



RAPPORT D'ESSAI D'APTITUDE : n°211 **EEQ : Protéine de Bence Jones**

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

²Ce 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>Dr B. PUISSANT-LUBRANO</i> Immunologie puissant.b@chu-toulouse.fr	<i>Dr S. ALBAREDE</i> Pharmacien Biologiste biologie@ctcb.com	

DOCUMENTATION

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

- Une partie commune pour tous les laboratoires :
 - ✓ 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 :
 - ✓ Résultats du laboratoire
 - ✓ Evaluation de la performance du laboratoire

SOMMAIRE

1. Commentaires de l'intervenant expert	page 2
2. Présentation du programme	page 3
3. Déroulement du traitement statistique qualitatif	page 3
4. Détermination de la notation du laboratoire	page 3
5. Consignes de saisie des résultats	page 3
6. Scénario clinique	page 4
7. Valeurs assignées	page 4
8. Exploitation des résultats	page 5

Annexe 1 : Résultats individuels

1. COMMENTAIRES DE L'INTERVENANT EXPERT

Echantillon 2111 :

La patiente atteinte d'un myélome couplé à une amylose présente dans ses urines un passage à la fois d'une chaîne légère libre monoclonale kappa et de l'immunoglobuline complète IgG kappa.

La majorité des laboratoires a retrouvé la PBJ kappa ainsi que l'IgG kappa, un petit tiers n'a retrouvé que la PBJ kappa (réponse considérée comme acceptable).

Echantillon 2112 :

La patiente présente une insuffisance rénale avec présence d'immunoglobulines polyclonales dans les urines. Treize laboratoires ont noté la présence d'une PBJ kappa et doivent revoir leur gel.

Attention, les laboratoires 5D2-1, 0D4-1 et BBA-1 ont très certainement interverti les échantillons.

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	Nicolas BODEAU Philippe GONZALVO	Tél. : 05.34.51.44.10 Tél. : 06.84.79.34.89 informatique@ctcb.com

2. PRESENTATION DU PROGRAMME

Ce programme géré par le CTCB est mutualisé avec BIOLOGIE PROSPECTIVE.



Deux fois dans l'année, le laboratoire reçoit deux échantillons (10 ml) accompagnés de cas cliniques pour réaliser la recherche de la protéinurie de Bence Jones.

Les échantillons sont composés d'urine humaine issue d'un prélèvement d'un patient unique.

> Préparation des objets soumis à l'essai :

La préparation des échantillons est réalisée directement par le CTCB selon les modalités internes (procédures et modes opératoires). Les échantillons sont ensuite emballés et expédiés par le CTCB. Tous les essais réalisés par le laboratoire sous-traitant : laboratoire immunologie (IFB Purpan), CHU Toulouse 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 le même réactif.

En synthèse, nous obtenons :

- N : nombre de réponses exploitables
- % : pourcentage de laboratoires utilisant le réactif
- Nombre de réponse en fonction du RESULTAT et de la CONCLUSION.
- Nombre de réponses selon les différentes combinaisons RESULTAT / CONCLUSION

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. CONSIGNES DE SAISIE DES RESULTATS

Le laboratoire renseigne le codage réactif/équipement/technique/méthode au moment de la saisie de ses résultats sur le site Internet par l'intermédiaire d'une ou plusieurs listes déroulantes. Un codage correct est obligatoire pour réaliser une exploitation statistique pertinente.

La gestion de cette saisie relève de la responsabilité du laboratoire participant, qui en cas de nouveau réactif/équipement/technique/méthode non listé dans notre menu déroulant, doit le préciser dans la zone « **Commentaire** » lors de la saisie Internet et transmettre une copie de la fiche technique (ou de tout autre document justificatif) :

- soit par fax au 01 57 67 25 90
- soit par mail à technique@ctcb.com

6. SCENARIO CLINIQUE

Echantillon 2111 : Mme D âgée de 75 ans est hospitalisée dans le service de Néphrologie pour son myélome à IgG kappa associé à une amylose, actuellement évolutif sous huitième ligne de chimiothérapie avec une insuffisance rénale aigue et une hypercalcémie maligne associées à des lésions osseuses. L'électrophorèse des protéines sériques retrouve un pic monoclonal quantifié à 10 g/L et identifié IgG kappa, les chaînes légères libres kappa sériques sont dosées à 5700 mg/L et les chaînes légères libres lambda sont <0,74 mg/L.

Echantillon 2112 : Mme T âgée de 61 ans est hospitalisée dans le service de Néphrologie pour la découverte, sur un bilan biologique de contrôle, d'une hypercalcémie à 2.7 mmol/l associée à une PTH à 123 pg/ml.

Le contextuel est celui d'une augmentation récente, en Février 2021, de la posologie du UN-ALFA devant la persistance d'une PTH à 300.

On note une dégradation progressive de la fonction rénale sur les derniers mois avec une insuffisance rénale chronique. L'électrophorèse des protéines sériques retrouve un profil sensiblement normal (discrète hypo albuminémie à 36,6 g/L), l'immunofixation sérique est négative.

7. VALEURS ASSIGNEES

- **Echantillon 2111 :**

Résultat : Présence d'une bande monoclonale en Kappa

Conclusion : Présence d'une chaîne légère monoclonale kappa libre et liée (= présence également de l'immunoglobuline complète)

- **Echantillon 2112 :**

Résultat : Absence de bande monoclonale en chaîne légère

Conclusion : Absence de PBJ

8. EXPLOITATION DES RESULTATS

Nombre de laboratoires participants : 153

8.1 Echantillon 2111

Réactif	N	%	Bande monoclonale en chaîne légère			
			Absence de bande monoclonale en chaîne légère	Présence d'une bande monoclonale en lambda	Présence d'une bande monoclonale en kappa	Présence d'une bande monoclonale en lambda et en kappa
ELITECH / HELENA SAS-3 Immunofix (réf : 300300)	1	0,65	0	0	1	0
INTERLAB Easy FIX G26	1	0,65	1	0	0	0
SEBIA Hydragel 1/2/4/9 Bence Jones (MD) [Hydrasys] (réf : 4321/4322/4324/4383)	59	38,56	2	0	57	0
SEBIA Hydragel 1/2/4/9 Bence Jones (MS) [Hydrasys] (réf : 4821/4822/4824/4883)	12	7,84	0	0	12	0
SEBIA Hydragel 1/2/4/9 IF (MD) [Hydrasys] (réf : 4301/4302/4304/4308/4309/)	6	3,92	0	0	6	0
SEBIA Hydragel 1/2/4/9 IF (MS) [Hydrasys] (réf : 4801/4802/4804/4808/4809/)	3	1,96	0	0	3	0
SEBIA Hydragel 2 IF/BJ (HR) (MS) [Hydrasys] (réf : 4803)	1	0,65	0	0	1	0
SEBIA Hydragel 2/4 Urine Profil (MD) [Hydrasys] (réf : 4331/4332)	50	32,68	0	0	50	0
SEBIA Hydragel 2/4 Urine Profil (MS) [Hydrasys] (réf : 4831/4832)	15	9,8	0	0	15	0
SEBIA Hydragel 7/15HR (réf 4102/4122/4105/4125)	1	0,65	0	0	1	0
SEBIA Hydragel Bence Jones K20 (réf 3038)	3	1,96	0	0	3	0
SEBIA Minicap Immunotyping (réf : 2300)	1	0,65	0	0	1	0
Total général	153	100	3	0	150	0

Tableau I. Nombre de réponses en fonction du résultat obtenu sur l'échantillon 2111

Réactif	N	%	Absence de PB	Présence d'une chaîne légère monoclonale						
				Chaîne légère libre monoclonale lambda	Chaîne légère libre monoclonale kappa	Chaîne légère monoclonale lambda libre et liée	Chaîne légère monoclonale kappa libre et liée	Chaîne légère monoclonale lambda liée	Chaîne légère monoclonale kappa liée	Chaîne légère monoclonale lambda libre et d'une kappa libre
ELITECH / HELENA SAS-3 Immunofix (réf : 300300)	1	0,65	0	0	0	0	1	0	0	0
INTERLAB Easy FIX G26	1	0,65	1	0	0	0	0	0	0	0
SEBIA Hydragel 1/2/4/9 Bence Jones (MD) [Hydrasys] (réf : 4321/4322/4324/4383)	59	38,56	2	0	24	0	33	0	0	0
SEBIA Hydragel 1/2/4/9 Bence Jones (MS) [Hydrasys] (réf : 4821/4822/4824/4883)	12	7,84	0	0	2	0	10	0	0	0
SEBIA Hydragel 1/2/4/9 IF (MD) [Hydrasys] (réf : 4301/4302/4304/4308/4309/43)	6	3,92	0	0	1	0	5	0	0	0
SEBIA Hydragel 1/2/4/9 IF (MS) [Hydrasys] (réf : 4801/4802/4804/4808/4809/48)	3	1,96	0	0	2	0	1	0	0	0
SEBIA Hydragel 2 IF/BJ (HR) (MS) [Hydrasys] (réf : 4803)	1	0,65	0	0	0	0	1	0	0	0
SEBIA Hydragel 2/4 Urine Profil (MD) [Hydrasys] (réf : 4331/4332)	50	32,68	0	0	13	0	36	0	1	0
SEBIA Hydragel 2/4 Urine Profil (MS) [Hydrasys] (réf : 4831/4832)	15	9,8	0	0	4	0	11	0	0	0
SEBIA Hydragel 7/15HR (réf 4102/4122/4105/4125)	1	0,65	0	0	0	0	1	0	0	0
SEBIA Hydragel Bence Jones K20 (réf 3038)	3	1,96	0	0	1	0	2	0	0	0
SEBIA Minicap Immunotyping (réf : 2300)	1	0,65	0	0	1	0	0	0	0	0
Total général	153	100	3	0	48	0	101	0	1	0

Tableau II. Nombre de réponses en fonction de la conclusion rendue sur l'échantillon 2111

Conclusion	Bande monoclonale en chaîne légère				Total général
	Absence de bande monoclonale en chaîne légère	Présence d'une bande monoclonale en lambda	Présence d'une bande monoclonale en kappa	Présence d'une bande monoclonale en lambda et en kappa	
Absence de PBJ	3	0	0	0	3
Présence d'une chaîne légère libre monoclonale lambda	0	0	0	0	0
Présence d'une chaîne légère libre monoclonale kappa	0	0	48	0	48
Présence d'une chaîne légère monoclonale lambda libre et liée	0	0	0	0	0
Présence d'une chaîne légère monoclonale kappa libre et liée	0	0	101	0	101
Présence d'une chaîne légère monoclonale lambda liée	0	0	0	0	0
Présence d'une chaîne légère monoclonale kappa liée	0	0	1	0	1
Présence d'une chaîne légère monoclonale lambda libre et d'une kappa libre	0	0	0	0	0
Total général	3	0	150	0	

Tableau III. Résultat en fonction de la conclusion - Echantillon 2111.

8.2 Echantillon 2112

Réactif	N	%	Bande monoclonale en chaîne légère			
			Absence de bande monoclonale en chaîne légère	Présence d'une bande monoclonale en lambda	Présence d'une bande monoclonale en kappa	Présence d'une bande monoclonale en lambda et en kappa
ELITECH / HELENA SAS-3 Immunofix (réf : 300300)	1	0,65	1	0	0	0
INTERLAB Easy FIX G26	1	0,65	0	0	1	0
SEBIA Hydragel 1/2/4/9 Bence Jones (MD) [Hydrasys] (réf : 4321/4322/4324/4383)	59	38,56	51	0	8	0
SEBIA Hydragel 1/2/4/9 Bence Jones (MS) [Hydrasys] (réf : 4821/4822/4824/4883)	12	7,84	12	0	0	0
SEBIA Hydragel 1/2/4/9 IF (MD) [Hydrasys] (réf : 4301/4302/4304/4308/4309)	6	3,92	6	0	0	0
SEBIA Hydragel 1/2/4/9 IF (MS) [Hydrasys] (réf : 4801/4802/4804/4808/4809)	3	1,96	3	0	0	0
SEBIA Hydragel 2 IF/BJ (HR) (MS) [Hydrasys] (réf : 4803)	1	0,65	1	0	0	0
SEBIA Hydragel 2/4 Urine Profil (MD) [Hydrasys] (réf : 4331/4332)	50	32,68	48	0	2	0
SEBIA Hydragel 2/4 Urine Profil (MS) [Hydrasys] (réf : 4831/4832)	15	9,8	15	0	0	0
SEBIA Hydragel 7/15HR (réf 4102/4122/4105/4125)	1	0,65	1	0	0	0
SEBIA Hydragel Bence Jones K20 (réf 3038)	3	1,96	1	0	2	0
SEBIA Minicap Immunotyping (réf : 2300)	1	0,65	1	0	0	0
Total général	153	100	140	0	13	0

Tableau IV. Nombre de réponses en fonction du résultat obtenu sur l'échantillon 2112.

Réactif	N	%	Absence de PB	Présence d'une chaîne légère monoclonale						
				Chaîne légère libre monoclonale lambda	Chaîne légère libre monoclonale kappa	Chaîne légère monoclonale lambda libre et liée	Chaîne légère monoclonale kappa libre et liée	Chaîne légère monoclonale lambda liée	Chaîne légère monoclonale kappa liée	Chaîne légère monoclonale lambda libre et d'une kappa libre
ELITECH / HELENA SAS-3 Immunofix (réf : 300300)	1	0,66	1	0	0	0	0	0	0	0
INTERLAB Easy FIX G26	1	0,66	0	0	0	0	1	0	0	0
SEBIA Hydragel 1/2/4/9 Bence Jones (MD) [Hydrasys] (réf : 4321/4322/4324/4383)	59	39,07	51	0	6	0	2	0	0	0
SEBIA Hydragel 1/2/4/9 Bence Jones (MS) [Hydrasys] (réf : 4821/4822/4824/4883)	12	7,95	12	0	0	0	0	0	0	0
SEBIA Hydragel 1/2/4/9 IF (MD) [Hydrasys] (réf : 4301/4302/4304/4308/4309/43)	6	3,97	6	0	0	0	0	0	0	0
SEBIA Hydragel 1/2/4/9 IF (MS) [Hydrasys] (réf : 4801/4802/4804/4808/4809/48)	3	1,99	3	0	0	0	0	0	0	0
SEBIA Hydragel 2 IF/BJ (HR) (MS) [Hydrasys] (réf : 4803)	1	0,66	1	0	0	0	0	0	0	0
SEBIA Hydragel 2/4 Urine Profil (MD) [Hydrasys] (réf : 4331/4332)	49	32,45	47	0	2	0	0	0	0	0
SEBIA Hydragel 2/4 Urine Profil (MS) [Hydrasys] (réf : 4831/4832)	15	9,93	15	0	0	0	0	0	0	0
SEBIA Hydragel 7/15HR (réf 4102/4122/4105/4125)	1	0,66	1	0	0	0	0	0	0	0
SEBIA Hydragel Bence Jones K20 (réf 3038)	3	1,99	1	0	2	0	0	0	0	0
Total général	151	100	138	0	10	0	3	0	0	0

Tableau V. Nombre de réponses en fonction de la conclusion rendue sur l'échantillon 2012

Conclusion	Bande monoclonale en chaîne légère				Total général
	Absence de bande monoclonale en chaîne légère	Présence d'une bande monoclonale en lambda	Présence d'une bande monoclonale en kappa	Présence d'une bande monoclonale en lambda et en kappa	
Absence de PBJ	138	0	0	0	138
Présence d'une chaîne légère libre monoclonale lambda	0	0	0	0	0
Présence d'une chaîne légère libre monoclonale kappa	0	0	10	0	10
Présence d'une chaîne légère monoclonale lambda libre et liée	0	0	0	0	0
Présence d'une chaîne légère monoclonale kappa libre et liée	0	0	3	0	3
Présence d'une chaîne légère monoclonale lambda liée	0	0	0	0	0
Présence d'une chaîne légère monoclonale kappa liée	0	0	0	0	0
Présence d'une chaîne légère monoclonale lambda libre et d'une kappa libre	0	0	0	0	0
Total général	138	0	13	0	

Tableau VI. Résultat en fonction de la conclusion - Echantillon 2112.