

EXPERTISE, PRESTATIONS DE SERVICE ET RELATIONS CLIENTS
QUALITE DES LABORATOIRES

COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
DES ANALYSES EN BIOLOGIE CLINIQUE

**RAPPORT GLOBAL DEFINITIF
MICRO/SERO/PARA
ENQUETE 2018/1**

Microbiologie

Staphylococcus aureus
Cardiobacterium hominis
Streptococcus pyogenes
Erysipelothrix rhusiopathiae

Parasitologie

Plasmodium falciparum
Plasmodium malariae

Sérologie

Sérologie de la borreliose
Ag d'influenza

Sciensano/Micro/Séro/Para/114-FR

Sciensano - Qualité des laboratoires
Rue J. Wytsman, 14 - 1050 Bruxelles | Belgique
T + 32 2 642 55 21 – F + 32 2 642 56 45 – info@sciensano.be – www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS

SCIENSANO					
CARLIER Danielle	Secrétariat	TEL:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
Dr. VERNELEN Kris	Coordinateur d'enquête	TEL:	02/642.55.29		
		e-mail:	kris.vernelen@sciensano.be		
Dr. CHINA Bernard	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL:	02/642.53.85		
		e-mail:	bernard.china@sciensano.be		
Experts	Institution				
Dr. BERTH Mario	AML Antwerpen	TEL:	03/30.30.809	FAX:	03/30.30.882
		e-mail:	mario.berth@aml-lab.be		
Pharm. BOEL An	OLVZ Aalst	TEL:	053/72.47.85	FAX:	053/72.45.88
		e-mail:	an.boel@olvz-aalst.be		
Dr. BOELENS Jerina	UZ Gent	TEL:	093/32.19.69	FAX:	093/32.36.40
		e-mail:	jerina.boelens@uzgent.be		
Dr. BOERAS Anca	CLINIQUE ST JOSEPH Liège	TEL:	042/24.83.58	FAX:	042/24.84.73
		e-mail:	anca.boeras@chc.be		
Dr. CAMPS Kim	ZNA Antwerpen	TEL:	03/280.48.35	FAX:	03/218.50.26
		e-mail:	kim.camps@zna.be		
Dr. DE BEENHOUWER Hans	OLVZ Aalst	TEL:	053/72.42.72	FAX:	053/72.45.88
		e-mail:	hans.de.beenhouwer@olvz-aalst.be		
Dr. DE GHELDRE Yves	CHIREC Bruxelles	TEL:	02/340.41.34	FAX:	02/340.41.79
		e-mail:	yves.degheldre@chirec.be		
Dr. DELFORGE Marie-Luce	ULB ERASME Bruxelles	TEL:	02/555.34.53	FAX:	02/555.64.59
		e-mail:	marie-luce.delforge@erasme.ulb.ac.be		
Dr. DEPYPERE Melissa	UZ Leuven	TEL:	016/34.50.31	FAX:	016/34.70.42
		e-mail:	Melissa.Depypere@uzleuven.be		
Dr. HUANG Te-Din Daniel	UCL Mont Godinne	TEL:		FAX:	
		e-mail:	te-din.huang@uclouvain.be		
Dr. MEEX Cécile	CHU Liège	TEL:	04/366.24.50	FAX:	04/366.24.40
		e-mail:	c.meex@chu.ulg.ac.be		
Dr. MAGERMAN Koen	JESSA ZIEKENHUIS Hasselt	TEL:	011/30.97.40	FAX:	011/30.97.50
		e-mail:	koen.magerman@jessazh.be		
Dr. PADALKO Elizaveta	UZ Gent	TEL:	09/332.21.08	FAX:	09/332.49.85
		e-mail:	elizaveta.padalko@uzgent.be		
Dr. REYNDERS Marijke	AZ SINT JAN Brugge	TEL:	050/45.26.03	FAX:	050/45.26.19
		e-mail:	marijke.reynders@azsintjan.be		
Dr TRE HARDY Marie	LBS Forest	TEL:	02/349.67.11	FAX:	
		e-mail:	mtrehardy@lbslab.be		
Dr. VAN ACKER Jos	AZ ST LUCAS Gent	TEL:	09/224.64.45	FAX:	09/224.64.46
		e-mail:	jos.vanacker@azstlucas.be		
Dr. VAN DEN BOSSCHE Dorien	ITG Antwerpen	TEL:	03/247.66.28	FAX:	03/247.64.40
		e-mail:	dvandenbossche@itg.be		

Dr. VAN GASSE Natasja	ZNA Antwerpen	TEL:	03/800.62.79	FAX:	03/218.50.26
		e-mail:	Natasja.VanGasse@zna.be		
Dr. VERROKEN Alexia	UCL Bruxelles	TEL:	02/764.67.32	FAX:	02/764.69.33
		e-mail:	alexia.verroken@uclouvain.be		
Pharm. VIJGEN Sara	JESSA ZIEKENHUIS Hasselt	TEL:	011/33.82.22	FAX:	011/33.82.08
		e-mail:	sara.vijgen@jessazh.be		
Dr. YUSUF Erlangga	UZ Antwerpen	TEL:		FAX:	
		e-mail:	erlangga.yusuf@uza.be		

Une version provisoire de ce rapport a été transmise aux experts à partir du 09/02/2018

Ce rapport a été discuté lors de la réunion du comité d'experts le : 27/03/2018 (SI) et 05/04/2018 (MP)

Autorisation de diffusion de rapport: Par Kris Vernelen, le 14/09/2018

Signature du coordinateur d'enquête



Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/ fr/rapports_annee.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/fr/rapports_annee.htm)

Tables des matières

I. Remarques générales.....	5
II. Identifications	6
2.1 Culture M/5230 <i>Staphylococcus aureus</i>	6
2.2 Culture M/5321 <i>Cardiobacterium hominis</i>	8
2.3 Culture M/10155 <i>Streptococcus pyogenes</i>	11
2.4 Culture M/15098 <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	12
III. Résultats des identifications.....	14
3.1. Culture M/5230 <i>Staphylococcus aureus</i> (hémoculture).....	14
3.2. Culture M/5321 <i>Cardiobacterium hominis</i> (hémoculture).....	15
3.3. Culture M/10155 <i>Streptococcus pyogenes</i> (lavage broncho-alvéolaire).....	16
3.4. Culture M/15098 <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> (pus).....	17
IV. Antibiogramme.....	18
4.1. Culture M/5230 <i>Staphylococcus aureus</i>	19
4.2. Culture M/10155 <i>Streptococcus pyogenes</i>	26
V. Parasitologie	32
5.1 Les échantillons.....	32
5.2 Les résultats pour l'échantillon P/14825.....	33
5.3 Les résultats pour l'échantillon P/14826.....	35
5.4 Commentaire pour les échantillons P/14826 et P/14826	39
VI. Sérologie.....	43
6.1 Borréliose	43
6.2 Antigène influenza	56

I. Remarques générales

Pour la 1^e enquête du cycle 2018 (enquête 2018/1), le matériel suivant a été expédié le 15 janvier 2018.

1.1. 4 échantillons lyophilisés pour identification.

Pour 2 échantillons, les tests de sensibilité ont été demandés

1.2. Deux frottis sanguins pour la recherche de parasites.

1.3. Deux échantillons de plasma pour la sérologie **de la borreliose** et **3 échantillons** pour la détection de **l'Ag de l'influenza**.

NOMBRE DE PARTICIPANTS

Le nombre de formulaires de réponses évaluables est de:

1.	Pour les identifications et antibiogrammes:	143
2.	Pour la parasitologie:	158
3.	Pour la sérologie	
	La borreliose:	118
	L'Ag influenza :	122

Tous les échantillons utilisés dans les EEQ sont approuvés préalablement par les membres des différents comités d'experts, ce qui prouve également l'homogénéité. La stabilité suit des résultats des laboratoires.

Vous pouvez retrouver tous les échantillons, envoyés dans les différentes enquêtes sur notre site web aux pages suivantes:

Pour la bactériologie :

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/fr/microbiologie.htm
et puis cliquer sous « Codes » sur « Germes envoyés »

Pour la parasitologie :

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/fr/parasitologie.htm
et puis cliquer sous « Codes » sur « Parasites déjà envoyés »

Pour la sérologie infectieuse :

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/fr/inf_serologie.htm
et puis cliquer sur « Liste des paramètres évalués »

II. Identifications

2.1 Culture M/5230 *Staphylococcus aureus*

La souche M/5230 était un *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (MRSA).

100 % des laboratoires ont correctement répondu l'identification et la sensibilité.

Cette enquête a montré cependant que tous les laboratoires belges n'utilisent pas les directives d'EUCAST. Ceci n'a pas de grande importance pour une souche MRSA avec une résistance homogène et une valeur élevée de CMI. Le bon résultat final n'est probablement pas uniquement dû à la qualité des laboratoires mais également au faible degré de difficulté de la souche envoyée.

Selon l'EUCAST la diffusion sur disque et les déterminations de CMI sont adéquates pour détecter phénotypiquement les MRSA. En cas d'expression hétérogène de la résistance c'est surtout l'activité de l'oxacilline qui est influencée, raison pour laquelle la souche peut sembler faussement sensible en diffusion sur disque ou dans la détermination de la CMI. La céfoxitine par contre est un marqueur sensible et spécifique pour la résistance à la méthicilline médiée par *mecA* et *mecC* et elle est donc la cible privilégiée. La diffusion sur disque avec un disque d'oxacilline est déconseillée et il n'existe plus de critères d'interprétation de zone pour l'EUCAST. Cependant plusieurs laboratoires ont encore rapporté les résultats de la diffusion sur disque d'oxacilline. Selon l'EUCAST une souche de *S. aureus* est résistante à la méthicilline si la résistance est démontrée pour la céfoxitine (CMI ou diffusion sur disque). Dans ce cas la souche est résistante à toutes les bêta-lactamines à l'exception des céphalosporines spécifiques pour le traitement d'une pneumonie à MRSA comme la ceftaroline.

La détermination de la sensibilité à l'oxacilline n'a selon l'EUCAST plus de place dans le diagnostic des MRSA *mecA/mecC*.

L'EUCAST ne conseille pas de rechercher les BORSA (Borderline Oxacillin Resistant *Staphylococcus aureus*) en routine. Chez les BORSA la résistance est médiée par un autre mécanisme que *mecA/mecC* et on peut retrouver éventuellement chez une souche sensible à la céfoxitine une valeur de CMI pour l'oxacilline de > 2 mg/L. Ceci est rarement le cas. En 2016, le Centre National de Référence a reçu 2 souches qui étaient résistantes à l'oxacilline et sensibles à la céfoxitine et négatives pour *mec A/C*. 9 autres souches de BORSA étaient résistantes à la céfoxitine et sensibles à l'oxacilline. Les 3 autres souches ORSA étaient résistantes à la céfoxitine et à la oxacilline.

Pour plus de détails et pour la détection de la sensibilité aux glycopeptides nous référons au site web du National Antimicrobial Committee (NAC).

Koen Magerman, Jessa ziekenhuis, Hasselt

Références

1. EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance, Version 2.0 July 2017
http://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Resistance_mechanisms/EUCAST_detection_of_resistance_mechanisms_170711.pdf
2. EUCAST Expert Rules for *Staphylococcus* spp. 2018
http://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Expert_Rules/2018/Expert_Rules_Staphylococcus_2018.pdf
3. National Reference Centre *Staphylococcus aureus* Report 2016
https://nrchm.wiv-isp.be/nl/ref_centra_lab/staphylococcus_aureus/Rapporten/Staphylococcus%20aureus%202016.pdf
4. National Antimicrobial Committee, *Staphylococcus aureus*, Olivier Denis
<http://www.bvikm.org/media/docs/Staphylococcus%20aureus.pdf>

2.2 Culture M/5321 *Cardiobacterium hominis*

La souche M/5321 isolée d'une hémoculture, est un *Cardiobacterium hominis*.

Cardiobacterium hominis est un bacille capnophile à Gram négatif, qui appartient à la flore normale de la muqueuse, surtout de la bouche et en nombre dans les poches parodontales, qui est presque uniquement isolé d'échantillons invasifs (hémoculture, ponction ou culture de tissu) en cas d'endocardites, et moins fréquemment d'arthrites, ou d'abcès. Inversement : si on retrouve une telle bactérie dans une hémoculture, ça doit faire penser immédiatement à la possibilité d'une telle infection.

Cette bactérie appartient au groupe HACEK (qui regroupe quelques espèces d'*Haemophilus*, *Aggregatibacter* (anciennement *Actinobacillus*), *Cardiobacterium*, *Eikenella corrodens* et *Kingella* sp.) et partage avec ces espèces l'épidémiologie, le site de prélèvement normal, la pathologie et les difficultés diagnostiques

Le genre *Cardiobacterium* est composé depuis 2004 de 2 espèces; *C. valvarum*, rapporté encore moins fréquemment que *C. hominis*, avec en grande partie les mêmes caractéristiques biologiques et pathologiques.

Infections.

Cardiobacterium hominis est l'agent typique mais peu fréquent d'une endocardite subaiguë. Dans la plupart des cas, il existe des problèmes cardiaques connus, éventuellement des prothèses cardiaques ou un pacemaker. Une infection dento-orale et/ou le traitement est également une caractéristique anamnétique ou clinique typique. Les complications typiques sont, comme pour chaque endocardite subaiguë consécutive d'embolies septiques, un anévrysme mycotique ou des insuffisances valvulaires.

D'autres infections ont été décrites : arthrites, abcès cérébrale (secondaire).

Diagnostic et traitement

Diagnostic : 2 à 3 hémocultures sans traitement antibiotique. Si dans la littérature ancienne on décrivait encore la nécessité d'un temps d'incubation prolongé, on estime que ceci n'est plus nécessaire avec les systèmes modernes d'hémoculture.

Cardiobacterium pousse lentement sur des milieux riches (gélose au sang ou chocolat -, et pas sur McConkey ou des milieux analogues) et les colonies restent petites, et non-hémolytique.

La morphologie de la coloration à Gram peut donner une indice pour l'identification de cette espèce: des bacilles à Gram négatif très pléomorphes avec une extrémité gonflée, arrangés en forme de rosette et colorés irrégulièrement. Vous pouvez trouver une photo dans l'article photo-quiz van JCM 2012 (voir la référence), même s'il ne s'agit pas d'une photo typique.

Pour l'identification avec les tests physiologiques classiques il faut utiliser des tests adaptés au contexte pour faire la distinction avec les autres germes du groupe HACEK et d'autres bacilles à Gram négatif fastidieux: *Cardiobacterium hominis* est négatif pour la dépendance des facteurs factor X et V, pour la catalase et pour le nitrate et il est positif pour l'oxidase et l'indole.

Comme on peut attendre et comme prouvé par les résultats de l'enquête, l'identification par Maldi-Toff est facile et rapide, et un test basé sur l'ARN 16-S donne aussi une identification correcte, également pour *C. valvarum* (qui était peut-être sous-estimé par le passé étant donné que son identification était basée sur des caractéristiques physiologiques, qui ne diffèrent presque pas de *C. hominis*?)

Traitement.

Une endocardite, et les autres infections dans lesquelles on suspecte un germe du groupe HACEK sont traitées avec amoxicilline + gentamycine, ceftriaxone, éventuellement une quinolone, étant donné qu'il y a une augmentation du nombre de producteurs de Beta-lactamase dans ces espèces (cependant c'est moins le cas pour *Cardiobacterium* que pour les autres espèces du groupe HACEK). Quand on a identifié la bactérie et effectué l'antibiogramme avec une technique de CMI, on peut éventuellement modifier le traitement. Pour plus de détails nous référons au guide IGGI.

Geert Claeys, U Gent

Références

T. B. Bonavent e.a. *Cardiobacterium hominis* and *Cardiobacterium valvarum*: Two Case Stories with Infective Episodes in Pacemaker Treated Patient. *The Open Microbiology Journal*, 2016, 10, 183-187

Adnan Siddiqui and Betty A. Forbes. A 53-Year-Old Female with a 3- to 4-Month History of Fever, Night Sweats, Lethargy, Anorexia, Splenic Infarction, and Worsening Mitral Valve Prolapse doi: 10.1128/JCM.06246-11 *J. Clin. Microbiol.* **March 2012** vol. 50 no. 3 **545**

IGGI gids

2.3 Culture M/10155 *Streptococcus pyogenes*

Nous référons aux rapports des enquêtes précédentes; les 4 dernières étaient : 2009/1 (M/4550), 2005/3 (M/6411), 2003/3 (M/4534) et 2000/3 (M/2591).

2.4 Culture M/15098 *Erysipelothrix rhusiopathiae*

La souche M/15098 isolée d'un pus, est un *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Erysipelothrix rhusiopathiae est un bacille aérobie, non sporulant à Gram positif, l'agent causatif classique d'érysipéloïde, une infection cutanée d'animaux, surtout de porcs, et occasionnellement d'humains.

Cette bactérie a déjà été envoyée en 2014 et en 2002 (voir le rapport de cette enquête, qui est toujours valide ; il reste juste à ajouter qu'il existe de nouvelles techniques rapides et précises : le séquençage ARN 16S et le Maldi-Toff. La souche a presque unanimement été identifiée correctement par tous les laboratoires, sauf quelques laboratoires qui l'ont identifiée comme *Actinomyces* (par des utilisateurs du Vitek2).

Elle est répandue partout dans la nature et elle cause des infections chez plusieurs espèces d'animaux surtout les porcs. Il existe des infections cutanées localisées ou généralisées ou des évolutions plus graves avec des complications septiques (en cas d'immunosuppression). La transmission se fait par contact cutané avec des animaux et des produits d'origine animale (bouchers, pêcheurs, éleveurs bovins, vétérinaires, chasseurs) : il s'agit donc de zoonoses.

Diagnostic :

Le diagnostic est effectué par des hémocultures ; les échantillons d'une lésion cutanée doivent être prélevés par biopsie étant donné que les cultures superficielles peuvent être négatives (ceci est en vérité valide pour toutes les lésions cutanées qui ne donnent pas d'ulcères ou ne produisent pas de pus). Quelques caractéristiques biologiques importantes : la coloration de Gram est polymorphe, avec des cellules qui décolorent facilement surtout si elles sont colorées à partir des milieux de culture, production de H₂S, et surtout (!) résistance au glycopeptide.

Traitement :

L'important dans une identification correcte est donc la résistance intrinsèque aux glycopeptides; une identification rapide doit faire en sorte que ces antibiotiques ne sont pas utilisés en cas d'infections graves avec cette espèce. Pour le traitement standard on utilise la pénicilline et l'amoxicilline; les céphalosporines forment une alternative, l'érythromycine et la clindamycine doivent être testées, les aminoglycosides peuvent être inactives.

Geert Claeys, U Gent

Références

Voir les rapports des enquêtes précédentes (2002, 2014)

III. Résultats des identifications

145 laboratoires ont renvoyé leur formulaire de réponse: 143 laboratoires belges et luxembourgeois, 1 laboratoire étranger et 1 laboratoire de firme. Ces 2 derniers n'ont pas été pris en compte dans l'analyse des résultats.

Même si le Toolkit prévoit la possibilité de répondre « sous-traité », nous vous conseillons d'utiliser cette réponse surtout si vous êtes « bloqué » dans les identifications. **Si en routine vous ne traitez pas une certaine origine d'échantillon** (p.ex. les hémocultures), **nous vous conseillons quand-même d'ensemencer de tels échantillons et de les identifier** (et d'effectuer l'antibiogramme éventuel): **en effet dans beaucoup de cas il s'agit de germes qui peuvent être isolés dans d'autres prélèvements.**

Nous voulons également répéter que si, pour quelque raison que ce soit, vous rencontrez des problèmes avec un échantillon donné, il vous est toujours possible de demander un second envoi au cours de l'enquête (ou après clôture pour contrôle de vos résultats).

Les identifications correctes ou acceptables sont soulignées.

3.1. Culture M/5230 *Staphylococcus aureus* (hémoculture)

L'échantillon était accompagné des informations cliniques suivantes: « Hémoculture prélevée chez un homme de 62 ans avec une suspicion de septicémie. 3 sets d'hémocultures positifs.

Nous vous demandons de traiter l'échantillon comme en routine : répondre l'identification jusqu'au niveau où vous répondez en routine et n'effectuer un antibiogramme que si vous le feriez en routine. »

<u><i>Staphylococcus aureus</i></u>	129	90.2%
<u><i>Staphylococcus aureus aureus</i></u>	11	7.7%
Sous-traité	3	

Résumé des réponses à la question de savoir si cet échantillon serait envoyé en routine

Réponse	N labos
Dans un but épidémiologique + confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme	1
Dans un but épidémiologique	7
Confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme ¹	3
Sous-traité	3
N'est pas envoyé	129
Total	143

¹ Un laboratoire a mentionné explicitement qu'il ne s'agit que de la confirmation de l'antibiogramme

3.2. Culture M/5321 *Cardiobacterium hominis* (hémoculture)

L'échantillon était accompagné des informations cliniques suivantes: « Un homme de 56 ans est admis à l'hôpital avec des symptômes d'une endocardite. Il a déclaré ne pas se sentir bien depuis un certain temps. Depuis 4 jours il a un syndrome grippal avec une dyspnée croissante, une orthopnée, une sensation de pression dans le thorax et de la fièvre. Au moment de l'admission on prélève 3 sets d'hémocultures, qui sont tous les 3 positifs pour la même bactérie.

Nous vous demandons de traiter l'échantillon comme en routine : répondre l'identification jusqu'au niveau où vous répondez en routine. »

<i>Cardiobacterium hominis</i>	115	80.4%
<i>Cardiobacterium species</i>	9	6.3%
<i>Cardiobacterium hominis</i> + <i>Ralstonia pickettii</i>	1	0.7%
Groupe HACEK, probablement <i>Cardiobacterium hominis</i>	1	0.7%
Bacilles à Gram négatif, groupe HACEK	4	2.8%
<i>Actinobaculum schaalii</i>	1	
<i>Gemella morbillorum</i>	1	
<i>Pasteurella multocida</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	1	
Bacilles à Gram négatif	1	
Bacilles à Gram positif	1	
Anaérobies	1	
Souche non-identifiable, croissance très lente	1	
Sous-traité	4	

Tous les laboratoires ayant répondu « groupe HACEK », enverraient la souche en routine pour une identification plus ample.

Trois laboratoires ont mentionné que l'identification par Maldi-tof n'est pas fiable et qu'ils ont effectué pour cette raison un séquençage 16S; deux laboratoires ont mentionné que l'identification par Maldi-tof n'est pas fiable et qu'ils ont effectué pour cette raison des tests complémentaires. Un laboratoire a mentionné que l'identification par Vitek 2 n'est pas fiable et qu'il a effectué pour cette raison une confirmation par Maldi-tof.

Résumé des réponses à la question de savoir si cet échantillon serait envoyé en routine:

Réponse	N labos
Dans un but épidémiologique + confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme	1
Confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme ¹	43
Sous-traité ²	3
N'est pas envoyé	96
Total	143

¹ Trois laboratoires ont mentionné explicitement qu'il ne s'agit que de la confirmation de l'antibiogramme.

² Un laboratoire qui sous-traite ce type d'échantillon, a mentionné l'envoyer pour confirmation.

3.3. Culture M/10155 *Streptococcus pyogenes* (lavage broncho-alvéolaire)

L'échantillon était accompagné des informations cliniques suivantes: « Une patiente immunodéprimée de 46 ans est admise à l'hôpital avec des symptômes d'une pneumonie grave. Un lavage broncho-alvéolaire est effectué, qui contient de multiples leucocytes.

Nous vous demandons de traiter l'échantillon comme en routine : répondre l'identification jusqu'au niveau où vous répondez en routine et n'effectuer un antibiogramme que si vous le feriez en routine. »

<i>Streptococcus pyogenes</i>	139	97.2%
<i>Streptococcus</i> species de groupe A	1	0.7%
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	1	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1	
Sous-traité	1	

Résumé des réponses à la question de savoir si cet échantillon serait envoyé en routine:

Réponse	N labos
Dans un but épidémiologique + confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme + une autre raison non précisée	1
Dans un but épidémiologique + confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme ¹	3
Dans un but épidémiologique	23
Confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme	2
Recherche des superAg et typage emm	1
Sous-traité	1
Autre raison non précisée	2
N'est pas envoyé	110
Total	143

¹ Un laboratoire a mentionné explicitement qu'il ne s'agit que de la confirmation de l'identification.

3.4. Culture M/15098 *Erysipelothrix rhusiopathiae* (pus)

L'échantillon était accompagné des informations cliniques suivantes: « Un homme de 30 ans se blesse avec son hameçon à la pêche. Après quelques jours, il développe une cellulite.

Nous vous demandons de traiter l'échantillon comme en routine : répondre l'identification jusqu'au niveau où vous répondez en routine. »

<u><i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i></u>	135	94.4 %
<i>Erysipelothrix</i> species	2	
<i>Actinomyces odontolyticus</i>	2	
<i>Actinomyces</i> species	1	
Bacilles à Gram positif	1	
Sous-traité	2	

Résumé des réponses à la question de savoir si cet échantillon serait envoyé en routine:

Réponse	N labos
Dans un but épidémiologique + confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme	2
Confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme ¹	17
Sous-traité	2
N'est pas envoyé	122
Total	143

¹ Deux laboratoires ont mentionné explicitement qu'il ne s'agit que de la confirmation de l'identification et un laboratoire qu'il ne s'agit que de la confirmation de l'antibiogramme.

IV. Antibiogramme

Un aperçu général des résultats est présenté au début de la discussion. Dans le traitement ultérieur les résultats sont analysés selon les méthodes utilisées. La dernière colonne du tableau 1 indique les labos qui ont mentionné ne pas transférer le résultat de l'antibiotique concerné en routine au clinicien: il est en effet possible qu'un laboratoire teste certains antibiotiques mais qu'il ne transfère pas (systématiquement) le résultat au clinicien mais uniquement dans certaines circonstances (p.ex. en tenant compte des résultats d'autres antibiotiques, ou l'utilisation d'un antibiotique comme marqueur pour d'autres antibiotiques,...).

L'antibiogramme type a été établi sur base des résultats des différents experts.

Pour l'échantillon M/5230, les 3 laboratoires qui ont mentionné qu'ils sous-traitaient ce type d'échantillons n'ont pas effectué d'antibiogramme.

Pour l'échantillon M/10155, 2 laboratoires n'ont pas effectué d'antibiogramme: le laboratoire qui sous-traite ce genre d'échantillon et un autre laboratoire qui n'a pas mentionné de raison.

Le terme « pas en routine » dans les tableaux 4.1.1 et 4.12. signifie que ces laboratoires en transféreraient les résultats de l'antibiotique concerné pas en routine au clinicien

4.1. Culture M/5230 *Staphylococcus aureus*

Tous les laboratoires n'ont pas déterminé la sensibilité à tous les antibiotiques.

Certains laboratoires ont utilisé plus d'une technique pour quelques antibiotiques; dans la plupart des cas ils ont obtenu les mêmes résultats pour les mêmes antibiotiques avec différentes méthodes; dans les situations où ceci n'était pas le cas, nous avons choisi de présenter le résultat indiquant la plus grande résistance dans le tableau suivant.

Certains laboratoires ont déterminé la sensibilité à plusieurs fluoroquinolones.

Un certain nombre de laboratoires ont fourni une remarque:

- 25 laboratoires: MRSA: +
- 4 laboratoires: pbp2a: +
- 1 laboratoire: pbp2a: -
- 1 laboratoires: mecA +

Cinq laboratoires n'ont déterminé la sensibilité à la vancomycine qu'avec la méthode de diffusion par disques; un de ces laboratoires a également indiqué n'utiliser que cette méthode pour déterminer la sensibilité à la teicoplanine.

Tableau 4.1.1 Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/5230 (*Staphylococcus aureus*)

Antibiotique	Résultat	Total	S	I	R	Pas en routine
Pénicilline	R	87	-	1	86	20
Oxacilline	R	121	-	-	121	2
Céfoxitine	R	124	-	-	124	64
Gentamicine	S	132	132	-	-	17
Amikacine ¹	S	4	4	-	-	-
Vancomycine	S	131	130	-	1	6
Teicoplanine ²	S	3	3	-	-	1
Quinolone						
Ciprofloxacine	R	98	1	-	97	13
Lévofloxacine	R	30	-	-	30	2
Moxifloxacine	R	15	-	-	15	2
Norfloxacine	R	4	-	-	4	1
Ofloxacine	R	2	-	-	2	-

¹ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à la gentamicine et à l'amikacine; 1 laboratoire a déterminé la sensibilité à l'amikacine au lieu de la gentamicine.

² Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la vancomycine et à la teicoplanine.

Les résultats repris dans les tableaux 4.1.2. à 4.1.10. sont les résultats finaux (après modification éventuelle sur base des règles d'expertise).

Les résultats des laboratoires ayant lu le diamètre des disques en papier manuellement sont repris dans le tableau 4.1.2. Certains laboratoires n'utilisent pas la charge appropriée; ces laboratoires ne sont pas pris en compte pour le calcul des médianes, minima et maxima.

Les résultats des laboratoires ayant utilisé les appareils Adagio et Sirscan pour l'interprétation des diamètres des disques en papier sont repris dans les tableaux 4.1.3. et 4.1.4. Etant donné le nombre limité d'utilisateurs du Sirscan de ces méthodes pour ce germe, les médianes, minima et maxima n'ont pas été calculés (nombre de participants minimum nécessaire pour analyse statistique = 6 pour au moins 1 antibiotique).

Tableau 4.1.2 Diamètres obtenus avec les disques en papier pour l'échantillon M/15164 (*Staphylococcus aureus*)

Antibiotique	Nombre d'utilisateur qui ont mentionné la charge (nombre total)	Charge (µg/disque)	Diamètre médian	Valeurs extrême	Résultat (Nombre total)		
					S	I	R
Pénicilline ¹	(17)				1	-	16
	12	1	6	5 – 12	-	-	12
	4	6 ²	9	6 – 10	-	-	4
Oxacilline	5 (6)	1	6	5 – 6	-	-	6
Céfoxitine	34 (36) ³	30	12.5	5 – 30	-	-	36
Gentamicine	17 (17)	10	24	21 – 26	17	-	-
Amikacine	2 (2)	30	22.5	22 – 23	2	-	-
Vancomycine ⁴	(3)	-	-	-	2	-	1
Teicoplanine	1 (1)	30	15	-	1	-	-
Quinolone							
Ciprofloxacine	11 (12)	5	6	5 – 6	-	-	12
Lévofloxacine	8 (8)	5	6	6 – 13	-	-	8
Moxifloxacine	3 (3)	5	15	14 – 17	-	-	3
Norfloxacine	2 (2)	10	6	6 – 6	-	-	2
Ofloxacine	1 (1)	5	6	-	-	-	1

¹ Les laboratoires ont utilisé trois charges différentes: 1, 6 et 15 µg. Cette dernière charge par un seul laboratoire, qui a donné la réponse « S ».

² 6 µg = 10 U.

³ De plus un laboratoire a mentionné un diamètre <22 mm.

⁴ Les laboratoires ont utilisé 3 charges différentes

Tableau 4.1.3 Résultats obtenus avec l'appareil Adagio pour l'échantillon M/5230 (*Staphylococcus aureus*)

Antibiotique	Nombre d'utilisateur qui ont mentionné la charge (nombre total)	Charge (µg/disque)	Diamètre médian	Valeurs extrême	Résultat (Nombre total)		
					S	I	R
Pénicilline ¹	(3)						
	1	1	6	-	-	-	3
	2	6 ²	9	8 – 10	-	-	1
Oxacilline	2 (2)	1	6	6 – 6	-	-	2
Céfoxitine	6 (6)	30	11.5	10 – 14	-	-	6
Gentamicine	5 (5)	10	23	21 - 25	5	-	-
Vancomycine	1 (1)	30	19	-	1	-	-
Quinolone							
Ciprofloxacine	4 (4)	5	6	6 – 6	-	-	4
Lévofloxacine	1 (1)	5	6	-	-	-	1
Ofloxacine	1 (1)	5	6	-	-	-	1

¹ Les laboratoires ont utilisé trois charges différentes: 1, 6 et 15 µg. Cette dernière charge par un seul laboratoire, qui a donné la réponse « S ».

² 6 µg = 10 U.

Tableau 4.1.4 Résultats obtenus avec l'appareil Sirscan pour les disques en papier pour l'échantillon M/5230 (*Staphylococcus aureus*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs	Résultat		
		S	I	R
Pénicilline	3	-	-	3
Oxacilline	1	-	-	1
Céfoxitine	2	-	-	2
Gentamicine	2	2	-	-
Vancomycine	1	1	-	-
Quinolone				
Ciprofloxacine	3	-	-	3
Lévofloxacine	1	-	-	1
Moxifloxacine	1	-	-	1

Dans le tableau 4.1.5 nous mentionnons pour les disques Neosensitabs (« charges nouvelles ») les résultats obtenus par lecture manuelle.

Les résultats des laboratoires ayant utilisé l'appareil Sirscan pour l'interprétation des diamètres des disques Neosensitabs (« charges nouvelles ») sont repris dans le tableau 4.1.6. Etant donné le nombre limité d'utilisateurs de cette méthode pour ce germe, les médianes, minima et maxima n'ont pas été calculés.

Trois laboratoires ont utilisé les disques Neosensitabs (« charges classiques »): 1 laboratoire pour l'oxacilline (lu manuellement: « R »), 1 pour la céfoxitine, la lévofloxacine (toutes les 2 « R ») et la gentamicine (« S ») (toutes les 3 lues manuellement) et 1 laboratoire pour la céfoxitine (lue avec le Sirscan, « R »).

Tableau 4.1.5 Diamètres obtenus avec les disques Neosensitabs pour l'échantillon M/5230 (*Staphylococcus aureus*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs qui ont mentionné la charge (Nombre total)	Charge (µg/disque)	Diamètre médian	Valeurs extrêmes	Résultat (Nombre total)		
					S	I	R
Pénicilline ¹	(5)				-	-	5
	2	1	10	10 – 10	-	-	2
	3	6 ²	9	9 – 10	-	-	3
Oxacilline	3 (4) ³	1	9	9 – 10	-	-	4
Céfoxitine	9 (11) ⁴	30	12	9 – 20	-	-	11
Gentamicine	4 (4)	5	22.5	20 – 28	4	-	-
Vancomycine	1 (1)	30	22	-	1	-	1
Quinolone							
Ciprofloxacine	4 (4)	5	9.5	8 – 10	-	-	4
Lévofloxacine	1 (1)	5	9	-	-	-	1

¹ Les laboratoires ont utilisé deux charges différentes.

² 6 µg = 10 U

³ De plus un laboratoire a mentionné un diamètre ≤10 mm.

⁴ De plus un laboratoire a mentionné un diamètre <8 mm et un laboratoire un diamètre ≤9 mm

Tableau 4.1.6 Résultats obtenus avec l'appareil Sirscan pour les disques Neosensitabs pour l'échantillon M/5230 (*Staphylococcus aureus*)

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs	Résultat		
		S	I	R
Pénicilline	1	-	-	1
Céfoxitine	3	-	-	3
Gentamicine	3	3	-	-
Amikacine	1	1	-	-
Vancomycine	2	2	-	-
Quinolone				
Ciprofloxacine	3	-	-	3
Lévofloxacine	1	-	-	1
Moxifloxacine	1	-	-	1
Norfloxacine	1	-	-	1

Les résultats obtenus avec l'E test sont repris dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4.1.7. Résultats obtenus avec l'E test pour l'échantillon M/5230 (*Staphylococcus aureus*).

Antibiotique	Nombre de laboratoires	Résultat	Valeur de CMI (mg/L)
Pénicilline	4	4 x R	16 mg/L; 2 x 32 mg/L; ≥32 mg/L
Oxacilline	2	2 x R	32 mg/L; ≥ 256 mg/L
Céfoxitine	1	1 x R	48 mg/L
Gentamicine	2	2 x S	0.125 mg/L; 0.25 mg/L
Vancomycine	14	14 x S	2 x 0.5 mg/L; 3 x 0.75 mg/L; 7 x 1 mg/L; 1.5 mg/L; 2 mg/L
Quinolone Ciprofloxacine	2	2 x R	2 x ≥32 mg/L

Un laboratoire a utilisé le MICE test pour la détermination de la sensibilité à la vancomycine: résultat « S » (valeur de CMI: 1 mg/L).

Les résultats obtenus avec le MIC test Strip sont repris dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4.1.8. Résultats obtenus avec MIC test Strip test pour l'échantillon M/5230 (*Staphylococcus aureus*).

Antibiotique	Nombre de laboratoires	Résultat	Valeur de CMI (mg/L)
Vancomycine	5	5 X s	0.38 mg/L; 0.5 mg/L; 0.75 mg/L; 1 mg/L; 1.5 mg/L
Teicoplanine	1	1 x S	0.75 mg/L

Un laboratoire a utilisé le test Umic pour la détermination de la sensibilité à la vancomycine: résultat « S » (valeur de CMI: 1 mg/L).

Les résultats obtenus avec le Vitek sont repris dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4.1.9 Résultats obtenus avec le Vitek pour l'échantillon M/5230 (*Staphylococcus aureus*).

Antibiotique	Vitek 2					Vitek 2 compact				
	Résultat final			Valeur de CMI mentionnée le plus fréquemment (mg/L)	Nombre de labos ayant mentionnés cette valeur de CMI (Nombre total d'utilisateurs)	Résultat final			Valeur de CMI mentionnée le plus fréquemment (mg/L)	Nombre de labos ayant mentionnés cette valeur de CMI (Nombre total d'utilisateurs)
	S	I	R			S	I	R		
Pénicilline	-	1	21	≥0.5	17 (22)	-	-	11	≥0.5	8 (11)
Oxacilline	-	-	57	≥4	55 (57)	-	-	28	≥4	27 (28)
Céfoxitine	-	-	40	‡	(40)	-	-	13	‡	(13)
Gentamicine	57	-	-	≤0.5	55 (57)	28	-	-	≤0.5	28 (28)
Vancomycine	56	-	-	≤1	52 (56)	28	-	-	1	22 (28)
Quinolone										
Ciprofloxacine	1	-	42	≥8	41 (43)	-	-	21	≥8	20 (21)
Lévofloxacine	-	-	12	≥8	10 (12)	-	-	5	≥8	5 (5)
Moxifloxacine	-	-	1	4	1 (1)	-	-	3	4	3 (3)

‡ Le Vitek ne donne pas de résultat quantitatif pour la céfoxitine mais la réponse du dépistage à la céfoxitine est mentionné comme positif ou négatif (pour des raisons de simplicité nous avons repris « négatif » comme « S » et « positif » comme « R »).

Dans la plupart des cas la « valeur de CMI mentionnée le plus fréquemment » est la seule reprise par les participants. Dans quelques cas, une valeur différente a été indiquée :

- pour pénicilline un laboratoire a mentionné une CMI ≥0.05 mg/L, un laboratoire une CMI > 0.12 mg/L, un laboratoire une CMI > 0.25 mg/L, un laboratoire une CMI de 1 mg/L (= le laboratoire avec le résultat « I ») et un laboratoire une CMI de 32 mg/L pour le Vitek 2; pour le Vitek 2 compact un laboratoire a mentionné une CMI ≥0.15 mg/L, un laboratoire une CMI ≥5 mg/L et un laboratoire une CMI ≥32 mg/L
- pour l'oxacilline un laboratoire a mentionné une CMI >2 mg/L pour le Vitek 2; pour le Vitek 2 compact un laboratoire a mentionné une CMI >2 mg/L
- pour la gentamicine un laboratoire a mentionné une CMI ≤1 mg/L et un laboratoire une CMI ≤5 mg/L pour le Vitek 2
- pour la vancomycine 4 laboratoires ont mentionné une CMI ≤0.05 mg/L pour le Vitek 2; pour le Vitek 2 compact 5 laboratoires ont mentionné une CMI ≤0.05 mg/L et un laboratoire une CMI de 2 mg/L
- pour la ciprofloxacine un laboratoire a mentionné une CMI de 0.25 mg/L (=le laboratoire avec le résultat « S ») et un laboratoire une CMI >1 mg/L pour le Vitek 2; pour le Vitek 2 compact un laboratoire a mentionné une CMI > 4 mg/L
- pour la lévofloxacine un laboratoire a mentionné une CMI >3 mg/L et un laboratoire une CMI >4 mg/L pour le Vitek 2

Les résultats obtenus avec l'appareil Phoenix sont repris dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4.1.10. Résultats obtenus avec l'appareil Phoenix pour l'échantillon M/5230 (*Staphylococcus aureus*).

Antibiotique	Résultat final			Valeur de CMI mentionnée le plus fréquemment (mg/l)	Nombre de labos ayant mentionnés cette valeur de CMI (Nombre total d'utilisateurs)
	S	I	R		
Pénicilline	-	-	20	≥0.25	20 (20)
Oxacilline	-	-	21	>2	21 (21)
Céfoxitine	-	-	19	>8	19 (19)
Gentamicine	21	-	-	≤1	20 (21)
Amikacine	1	-	-	≤4	1 (1)
Vancomycine	21	-	-	≤1	11 (21)
Quinolone					
Ciprofloxacine	-	-	15	>4	15 (15)
Lévofloxacine	-	-	1	>4	1 (1)
Moxifloxacine	-	-	6	>1	4 (6)

Dans la plupart des cas la « valeur de CMI mentionnée le plus fréquemment » est la seule reprise par les participants. Dans quelques cas, une valeur différente a été retrouvée :

- pour la gentamicine un laboratoire a mentionné une CMI ≤500 mg/L
- pour la vancomycine 4 laboratoires ont mentionné une CMI ≤0.5 mg/L
- pour la moxifloxacine 2 laboratoires ont mentionné une CMI de 2 mg/L

Deux laboratoires ont utilisé l'appareil Microscan pour la détermination de la sensibilité: un des deux laboratoires pour la pénicilline, l'oxacilline, la céfoxitine, la ciprofloxacine (toutes les 4 « R »), la gentamicine et la vancomycine (toutes les 2 « S ») et l'autre pour la pénicilline, l'oxacilline, la céfoxitine, la lévofloxacine (toutes les 4 « R »), la gentamicine et la vancomycine (toutes les 2 « S »).

Un laboratoire a utilisé la méthode de macrodilutions pour la détermination de la sensibilité à la vancomycine et la teicoplanine (les 2 résultats « S »).

Un laboratoire a utilisé le milieu vancoscreen agar pour répondre la vancomycine sensible.

Il reste à mentionner que 3 laboratoires ont indiqué que le résultat (« R ») pour la pénicilline a été dérivé du résultat de l'oxacilline et que 2 laboratoires ont mentionné qu'il répondent la pénicilline d'office comme « R ». Trois laboratoires ont indiqué que le résultat (« R ») pour l'oxacilline a été dérivé du résultat de la céfoxitine et un laboratoire que le résultat de la lévofloxacine a été dérivé du résultat de la ciprofloxacine.

4.2. Cultuuer M/10155 *Streptococcus pyogenes*

Tous les laboratoires n'ont pas déterminé la sensibilité à tous les antibiotiques.

Certains laboratoires ont utilisé plus d'une technique pour quelques antibiotiques ; dans tous les résultats ces résultats étaient les mêmes.

Trois laboratoires ont mentionné la présence d'une résistance (constitutive) MLSB.

Tableau 4.2.1 Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/10155 (*Streptococcus pyogenes*)

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Pas en routine
Pénicilline	S	135	135	-	-	2
Amoxicilline ¹	S	1	1	-	-	-
Ampicilline ²	S	5	5	-	-	1
Erythromicine	R	140	-	-	140	6
Clarithromycine ³	R	1	-	-	1	1
Clindamycine	R	138	1	-	137	3
Quinolone						
Ciprofloxacine		4	3	1	-	-
Lévofloxacine	S	63	62	-	1	10
Moxifloxacine	S	53	52	-	1	8
Norfloxacine	S	8	8	-	-	4
Ofloxacine	S	3	3	-	-	-

¹ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à l'amoxicilline au lieu de la pénicilline.

² Un laboratoire a déterminé en plus de la sensibilité à la pénicilline, la sensibilité à l'ampicilline.

Quatre laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'ampicilline au lieu de la pénicilline

³ Un laboratoire a déterminé la sensibilité à clarithromycine au lieu de l'érythromicine.

Les résultats repris dans les tableaux 4.2.2. à 4.2.9. sont les résultats finaux (après modification éventuelle sur base des règles d'expertise).

Les résultats des laboratoires ayant lu le diamètre des disques en papier manuellement sont repris dans le tableau 4.2.2. Certains laboratoires n'utilisent pas la charge appropriée; ces laboratoires ne sont pas pris en compte pour le calcul des médianes, minima et maxima.

Les résultats des laboratoires ayant utilisé les appareils Adagio et Sirscan pour l'interprétation des diamètres des disques en papier sont repris dans les tableaux 4.2.3. et 4.2.4. Etant donné le nombre limité d'utilisateurs du Sirscan de ces méthodes pour ce germe, les médianes, minima et maxima n'ont pas été calculés (nombre de participants minimum nécessaire pour analyse statistique = 6 pour au moins 1 antibiotique).

Tableau 4.2.2 Diamètres obtenus avec les disques en papier pour l'échantillon M/10155 (*Streptococcus pyogenes*)

Antibiotique	Nombre d'utilisateur qui ont mentionné la charge (nombre total)	Charge (µg/disque)	Diamètre médian	Valeurs extrême	Résultat (Nombre total)		
					S	I	R
Pénicilline ¹	(36)				36	-	-
	32	1	27	15 – 34	32	-	-
	4	6 ²	34.5	30 – 40	4	-	-
Amoxicilline	1 (1)	20	33	-	1	-	-
Ampicilline	1 (2)	10	34	-	2	-	-
Erythromicine	39 (41) ³	15	6	5 – 15	-	-	41
Clarithromycine	(1)	-	-	-	-	-	1
Clindamycine	39 (41) ³	2	6	5 – 16	-	-	42
Quinolone							
Ciprofloxacine	3 (3)	5	20	20 – 22	2	1	-
Lévofloxacine	9 (9)	5	23	22 – 32	9	-	-
Moxifloxacine	15 (15)	5	25	20 – 31	15	-	-
Norfloxacine	6 (6)	10	22.5	18 – 25	6	-	-
Ofloxacine	1 (1)	5	17	-	1	-	-

¹ Les laboratoires ont utilisé deux charges différentes.

² 6 µg = 10 U

³ De plus deux laboratoires ont mentionné un diamètre 0 mm pour ces deux antibiotiques.

Tableau 4.2.3 Résultats obtenus avec l'appareil Adagio pour l'échantillon M/10155 (*Streptococcus pyogenes*)

Antibiotique	Nombre d'utilisateur qui ont mentionné la charge (nombre total)	Charge (µg/disque)	Diamètre médian	Valeurs extrême	Résultat (Nombre total)		
					S	I	R
Pénicilline ¹	(7)				7	-	-
	5	1	27	27 – 33	5	-	-
	2	6 ²	33.5	32 – 35	2	-	-
Ampicilline	1 (1)	10	33	-	1	-	-
Erythromicine	8 (8)	15	6	6 – 11	-	-	8
Clindamycine	8 (8)	2	6	6 – 15	-	-	8
Quinolone							
Lévofloxacine	1 (1)	5	21	-	1	-	-
Moxifloxacine	3 (3)	5	26	21 – 29	3	-	-
Ofloxacine	2 (2)	5	20	20 – 20	2	-	-

¹ Les laboratoires ont utilisé deux charges différentes.

² 6 µg = 10 U

Tableau 4.2.4 Résultats obtenus avec l'appareil Sirscan pour les disques en papier pour l'échantillon M/10155 (*Streptococcus pyogenes*)

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs	Résultat		
		S	I	R
Pénicilline	4	4	-	-
Erythromicine	4	-	-	4
Clindamycine	4	-	-	4
Quinolone				
Lévofoxacine	1	1	-	-
Norfloxacine	1	1	-	-

Dans le tableau 4.2.5 nous mentionnons pour les disques Neosensitabs (« charges nouvelles ») les résultats obtenus par lecture manuelle. Etant donné l'utilisation de charges différentes et les valeurs censurées (« < ») il est impossible d'effectuer des calculs statistiques utiles des diamètres.

Dans le tableau 4.2.6 nous mentionnons pour les disques Neosensitabs (« charges nouvelles »), les résultats obtenus avec l'appareil Sirscan. Etant donné le nombre limité d'utilisateurs du Sirscan pour ce germe, les médianes, minima et maxima n'ont pas été calculés.

Deux laboratoires ont utilisé les disques Neosensitabs (« charges classiques »): 1 laboratoire pour l'érythromycine et la clindamicine (toutes les 2 « R », lues manuellement) et 1 laboratoire pour la moxifloxacine (lue avec le Sirscan, « S »).

Tableau 4.2.5. Résultats obtenus avec les disques Neosensitabs pour l'échantillon M/10155 (*Streptococcus pyogenes*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs qui ont mentionné la charge (Nombre total)	Charge (µg/disque)	Diamètre médian	Valeurs extrêmes	Résultat (Nombre total)		
					S	I	R
Pénicilline ¹	(13)				13	-	-
	8	1	27.5	23 – 34	8	-	-
	5	6 ²	30	30 – 35	5	-	-
Ampicilline	1 (1)	10	30	-	1	-	-
Erythromicine	13 (13)	15	9	6 – 11	-	-	13
Clindamycine	12 (12)	2	9.5	5 – 11	-	-	12
Quinolone							
Ciprofloxacine	3 (3)	5	20	18 – 20	3	-	-
Moxifloxacine	4 (4)	5	23.5	20 – 25	4	-	-
Norfloxacine	1 (1)	10	20	-	1	-	-

¹ Les laboratoires ont utilisé deux charges différentes.

² µg = 10 U

Tableau 4.2.6. Résultats obtenus avec l'appareil Sirscan avec les disques Neosensitabs pour l'échantillon M/10155 (*Streptococcus pyogenes*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs	Résultat		
		S	I	R
Pénicilline	2	2	-	-
Erythromicine	4	-	-	4
Clindamycine	3	-	-	3
Quinolone				
Ciprofloxacine	1	1	-	-
Moxifloxacine	2	2	-	-

Les résultats obtenus avec l'E test sont repris dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4.2.7. Résultats obtenus avec l'E test pour l'échantillon M/10155 (*Streptococcus pyogenes*).

Antibiotique	Nombre de laboratoires	Résultat	Valeur de CMI (mg/L)
Pénicilline	6	6 x S	2 x 0.006 mg/L; 0.008 mg/L; 0.012 mg/L; 2 x 0.016 mg/L
Erythromicine	2	2 x R	2 x ≥256 mg/L
Clindamycine	4	4 x R	4 x; ≥256 mg/L
Quinolone			
Moxifloxacine	2	2 x S	0.032 mg/L; 0.125 mg/l
Pénicilline	6	6 x S	2 x 0.006 mg/L; 0.008 mg/L; 0.012 mg/L; 2 x 0.016 mg/L

Un laboratoire a utilisé le test MICE pour la détermination de la sensibilité à l'érythromycine et à la clindamycine: les 2 résultats « R » (valeur de CMI pour les deux antibiotiques: 256 mg/L).

Trois laboratoires ont utilisé le MIC test Strip pour la détermination de la sensibilité à la pénicilline: résultat « S » (valeurs de CMI 0.008 mg/L; 0.012 mg/L; 0.016 mg/L). Un laboratoire a utilisé le MIC test Strip pour la détermination de la sensibilité à l'érythromycine: résultat « R » (valeur de CMI: 256 mg/L).

Les résultats obtenus avec le Vitek sont repris dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4.2.8. Résultats obtenus avec le Vitek pour l'échantillon M/10155 (*Streptococcus pyogenes*).

Antibiotique	Vitek 2					Vitek 2 compact				
	Résultat final			Valeur de CMI mentionnée le plus fréquemment (mg/L)	Nombre de labos ayant mentionnés cette valeur de CMI (Nombre total d'utilisateurs)	Résultat final			Valeur de CMI mentionnée le plus fréquemment (mg/L)	Nombre de labos ayant mentionnés cette valeur de CMI (Nombre total d'utilisateurs)
	S	I	R			S	I	R		
Pénicilline	41	-	-	≤0.06	40 (41)	20	-	-	≤0.06	19 (20)
Erythromicine	-	-	41	≥8	40 (41)	-	-	20	≥8	19 (20)
Clindamycine	1	-	40	≥1	38 (41)	-	-	20	≥1	19 (20)
Quinolone										
Lévofloxacine	29	-	1	≤0.25	28 (30)	16	-	-	≤0.25	12 (16)
Moxifloxacine	12	-	1	0.12	13 (13)	8	-	-	0.12	8 (8)

Dans la plupart des cas la « valeur de CMI mentionnée le plus fréquemment » est la seule reprise par les participants. Dans quelques cas, une valeur différente a été retrouvée :

- pour la pénicilline 1 laboratoire a mentionné une CMI ≤0.25 mg/L pour le Vitek 2; pour le Vitek 2 compact 1 laboratoire a mentionné une CMI ≤0.6 mg/L
- pour l'érythromycine 1 laboratoire a mentionné une CMI >4 mg/L pour le Vitek 2; pour le Vitek 2 compact 1 laboratoire a mentionné une CMI >4 mg/L

- pour la clindamycine 1 laboratoire a mentionné une CMI de 0.5 mg/L (=le laboratoire avec le résultat « S ») et 2 laboratoires une CMI >0.5 mg/L pour le Vitek 2; pour le Vitek 2 compact 1 laboratoire a mentionné une CM ≥0.5 mg/L
- pour la lévofloxacine 2 laboratoires ont mentionné une CMI de 0.5 mg/L pour le Vitek 2; pour le Vitek 2 compact 4 laboratoires ont mentionné une CMI ≤0.5 mg/L

Les résultats obtenus avec l'appareil Phoenix sont repris dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4.2.9. Résultats obtenus avec l'appareil Phoenix pour l'échantillon M/10155 (*Streptococcus pyogenes*).

Antibiotique	Résultat final			Valeur de CMI mentionnée le plus fréquemment (mg/l)	Nombre de labos ayant mentionnés cette valeur de CMI (Nombre total d'utilisateurs)
	S	I	R		
Pénicilline	13	-	-	≤0.03125	5 (13)
Erythromicine	-	-	13	>0.5	12 (13)
Clindamycine	-	-	13	≥0.5	12 (13)
Quinolone					
Lévofloxacine	3	-	-	1	3 (3)
Moxifloxacine	9	-	-	≤0.25	5 (9)

Dans la plupart des cas la « valeur de CMI mentionnée le plus fréquemment » est la seule reprise par les participants. Dans quelques cas, une valeur différente a été retrouvée :

- pour la pénicilline, 2 laboratoires ont mentionné une CMI ≤0.0031 mg/L, 3 laboratoires une CMI ≤0.03 mg/L, un laboratoire une CMI ≤0.031 mg/L, un laboratoire une CMI ≤0.0312 mg/L et un laboratoire une CMI de 20 mg/L
- pour l'érythromycine, un laboratoire a mentionné une CMI de 15 mg/L
- pour la clindamycine, un laboratoire a mentionné une CMI de 14 mg/L
- pour la lévofloxacine, 3 laboratoires ont mentionné une CMI de 0.5 mg/L et 1 un laboratoire une CMI de 25 mg/L

Un laboratoire a utilisé l'appareil Microscan pour la détermination de la sensibilité à la pénicilline, la lévofloxacine (les 2 résultats « S »), l'érythromycine et la clindamycine (les 2 résultats « R »).

Il reste à mentionner qu'un certain nombre de laboratoires ont dérivé le résultat pour un ou plusieurs antibiotiques du résultat pour un autre antibiotique:

- résultat « S »: pénicilline sur base d'ampicilline, ampicilline sur base de pénicilline, lévofloxacine sur base norfloxacine (2 laboratoires), moxifloxacine sur base de norfloxacine
- résultat « R »: érythromycine sur base de clarithromycine, azithromycine, clarithromycine et roxythromycine sur base d'érythromycine

Un laboratoire a changé le résultat brut « S » du Vitek 2 en « R » pour la lévofloxacine et la moxifloxacine.

5.1 Les échantillons

A l'occasion de cette enquête 2 frottis de sang ont été envoyés.

158 laboratoires ont participé à l'enquête.

Si vous souhaitez répondre plusieurs stades d'évolution d'un même parasite pour un échantillon, vous pouvez introduire ce même parasite 2 (ou 3) fois par échantillon avec chaque fois un autre stade d'évolution.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

P /14825

Une femme camerounaise de 44 ans. Elle n'a pas pris de prophylaxie anti malaria. 4 jours après son retour du Cameroun, elle a de la fièvre et une toux sèche. Elle n'a pas de diarrhée.

P/14826

Un homme de 24 ans a fait un voyage en Afrique occidentale. Prophylaxie: Malarone. Un mois après son retour, il a un syndrome grippal, un mal de tête et des douleurs musculaires ;

L'échantillon P/14825 contenait des trophozoïtes de *Plasmodium falciparum*.

L'échantillon P/14826 contenait des trophozoïtes, des schizontes et des gamétocytes de *Plasmodium malariae*.

Les résultats des 2 échantillons été confirmés par PCR.

Nous voudrions répéter que, en cas de doute ou d'échantillon endommagé, il vous est toujours possible de demander au cours de l'enquête un échantillon de remplacement.

Si vous avez trouvé plusieurs stades d'évolution d'un même parasite, vous pouvez les introduire dans le toolkit en choisissant 2 ou 3 fois le même parasite avec les différents stades d'évolution.

5.2 Les résultats pour l'échantillon P/14825

Les 158 laboratoires ont identifié 160 parasites. 156 laboratoires ont répondu la présence d'un parasite et 2 laboratoires la présence de 2 parasites.

Les réponses sont reprises dans le tableau suivant :

Tableau 5.2.1 Resultaten voor Echantillon P/14825

Résultat	Nombre
<i>Plasmodium falciparum</i>	151
<i>Plasmodium non-falciparum</i>	3
<i>Plasmodium malariae</i>	2
<i>Plasmodium ovale</i>	2
<i>Plasmodium vivax</i>	2
Total	160

Un des 2 laboratoires qui ont répondu *P. malariae*, a probablement inversé les 2 échantillons: en effet pour l'échantillon P/14826 ce laboratoire a répondu *P. falciparum*.

Les laboratoires qui ont répondu la présence de 2 parasites, ont respectivement mentionné « *P. falciparum* + *P. vivax* » et « *P. falciparum* + *P. non-falciparum* ».

Deux autres laboratoires ont également mentionné qu'une infection mixte ne peut pas être exclue.

Un des laboratoires ayant répondu *P. non-falciparum*, a mentionné qu'il s'agit probablement d'un *P. ovale*.

Huit laboratoires ont mentionné qu'en routine ils effectueraient également une détection de l'Ag.

Les stades d'évolution répondus par les laboratoires pour *Plasmodium falciparum* sont repris dans le tableau 5.2.2. 136 laboratoires ont répondu un stade d'évolution et 15 laboratoires ont répondu 2 stades d'évolution (14: trophozoïte + gamétocyte ; 1 : trophozoïte + schizonte).

Tableau 5.2.2 Stades d'évolution de *Plasmodium falciparum* pour l'échantillon P/14825

Stade d'évolution	Nombre
Trophozoïte	150
Gamétocyte	14
Schizonte	1
Forme adulte	1
Total	166

Un laboratoire a mentionné la présence de 3 à 4 trophozoïtes par lame et un la présence de 10 trophozoïtes par lame. Un laboratoire a mentionné la présence de 1 à 2 gamétocytes par lame et un la présence de 2 à 3 gamétocytes par lame.

Quatre laboratoires ont mentionné la présence en asexués/ μ l : un laboratoire <50; parasites asexués / μ l), 2 laboratoires 10 000 – 25 000 et 1 labo 50 000 – 75 000

Pour les autres laboratoires le tableau 5.2.3. montre le nombre de parasites par stade d'évolution exprimé en ‰ de GR.

Tableau 5.2.3 Nombre de parasites par stade d'évolution pour *Plasmodium falciparum* pour l'échantillon P/14825

‰	N labos		
	Trophozoïte	Gamétocyte	Schizonte
<1	4	9	1
1	4	3	
1 à 2	6		
2	5		
2 à 3	9		
3	3		
3 à 4	17		
4	10		
5	23		
6	11		
7	8		
8	6		
9	2		
5 à 10	15		
10	9		
12	3		
15	4		
20	1		
25	4		

95 laboratoires enverraient l'échantillon en routine à un centre de référence pour (confirmation de) l'identification : 88 laboratoires ayant répondu *P. falciparum*, les 2 laboratoires ayant répondu la présence de 2 plasmodies, les 2 laboratoires ayant répondu *P. malariae*, un laboratoire ayant répondu *P. ovale*, un laboratoire ayant répondu *P. vivax* et un laboratoire ayant répondu *P. non-falciparum*.

Un laboratoire qui a répondu *P. non-falciparum*, n'a donc pas mentionné qu'il enverrait l'échantillon en routine à un centre de référence.

5.3 Les résultats pour l'échantillon P/14826

Quatre laboratoires ont mentionné « Absence de parasites ». Les 154 autres laboratoires ont répondu la présence d'un parasite.

Les réponses sont reprises dans le tableau suivant :

Tableau 5.3.1 Résultats pour l'échantillon P/14826

Résultat	Nombre
<i>Plasmodium malariae</i>	94
<i>Plasmodium non-falciparum</i>	46
<i>Plasmodium ovale</i>	7
<i>Plasmodium vivax</i>	3
<i>Plasmodium falciparum</i>	2
<i>Plasmodium species</i>	2
Absence de parasites	4
Total	158

Un des 2 laboratoires qui ont répondu *P. falciparum*, a probablement inversé les 2 échantillons: comme mentionné plus haut ce laboratoire a répondu *P. malariae* pour l'échantillon P/14825.

Pour les laboratoires qui ont répondu *P. non-falciparum*:

- 11 ont mentionné qu'il s'agit probablement de *P. malariae*
- 1 a mentionné qu'il s'agit probablement de *P. vivax* ou *P. malariae*
- 2 ont mentionné qu'il s'agit probablement de *P. ovale*
- 2 ont donné une explication pourquoi *P. falciparum* est exclu:
 - o Nombre de globules rouges infectés très faible. Probablement pas *P. falciparum* étant donné qu'un mois après le retour il n'y a pas de présence de gamétocytes typiques. Les trophozoïtes ont une tendance à déformer les globules rouges (forme ovale). En cas de doute, le labo effectue un test immunologique rapide spécifique pour *P. falciparum*.
 - o Même si *P. falciparum* est endémique, il est possible que ce soit quand-même non-falciparum étant donné: 1. que la présence des schizontes est relativement rare dans le sang périphérique par *P. falciparum* et 2. la longue durée d'incubation. La distinction morphologique est difficile vu la présence de nombreux mérozoïtes dans les schizontes. Il est conseillé d'effectuer des tests rapides complémentaires pour faire la distinction.

Pour les laboratoires qui ont répondu *P. malariae*:

- 2 ont donné une explication pourquoi il s'agit de *P. malariae*:
 - o *Plasmodium malariae* ne peut microscopiquement pas être distingué de *Plasmodium knowlesi* mais ce dernier est improbable dans ce cas-ci vu le voyage en Afrique occidentale où *P. knowlesi* n'est pas présent.
 - o *Plasmodium malariae* : incubation longue, hématies parasitées normales en taille et en forme, gamétocyte remplit entièrement l'hématie
- 3 ont mentionné qu'en routine ils effectueraient un test de détection de l'antigène.

Un laboratoire qui a répondu *P. ovale* effectuerait également un test de détection de l'antigène

Les stades d'évolution répondus par les laboratoires pour *Plasmodium malariae* sont repris dans le tableau 5.3.2. 19 laboratoires ont mentionné un stade d'évolution, 38 laboratoires ont mentionné 2 stades d'évolution et 37 laboratoires ont mentionné 3 stades d'évolution. Les combinaisons des stades d'évolution sont reprises dans le tableau 5.3.3.

Tableau 5.3.2 Stades d'évolution de *Plasmodium malariae* pour l'échantillon P/14826

Stade d'évolution	Nombre
Schizonte	77
Trophozoïte	76
Gamétocyte	53
Total	206

Tableau 5.3.3 Combinaisons des stades d'évolution pour *Plasmodium malariae* pour l'échantillon P/14826

Nombre	Evolutiestadium	N
1 stade	Schizonte	13
	Trophozoïte	4
	Gamétocyte	2
2 stades	Trophozoïte + schizonte	24
	Trophozoïte + gamétocyte	11
	Gamétocyte + schizonte	3
3 stades	Trophozoïte + gamétocyte + schizonte	37
Total		94

Tous les laboratoires n'ont pas mentionné les nombres pour tous les stades d'évolution.

Un laboratoire a mentionné la présence de 1000 - 2500 parasites asexués/ μ l.

Un laboratoire a mentionné la présence de <1 trophozoïte par lame et 1 laboratoire la présence de 1 à 2 trophozoïtes par lame.

Deux laboratoires ont mentionné la présence de 1 à 2 schizontes par lame et 1 laboratoire la présence de 5 à 10 schizontes par lame.

Deux laboratoires ont mentionné la présence de 1 à 2 gamétocytes par lame et 1 laboratoire la présence de 5 gamétocytes par lame.

Pour les autres laboratoires le tableau 5.3.4. montre le nombre de parasites par stade d'évolution exprimé en ‰ de GR.

Tableau 5.3.4. Nombre de parasites par stade d'évolution pour *Plasmodium malariae* pour l'échantillon P/14826

%o	N labos		
	Trophozoïte	Schizonte	Gamétocyte
<1	59	57	36
1	9	12	5
1 à 2	2	2	2
2			1
2 à 3	2	2	3

Les stades d'évolution répondus par les laboratoires pour *Plasmodium non-falciparum* sont repris dans le tableau 5.3.5. 16 laboratoires ont mentionné un stade d'évolution (trophozoïte), 17 laboratoires ont mentionné 2 stades d'évolution et 13 laboratoires 3 stades d'évolution. Les combinaisons des stades d'évolution sont reprises dans le tableau 5.3.6.

Tableau 5.3.5 Stades d'évolution de *Plasmodium non-falciparum* pour l'échantillon P/14826

Stade d'évolution	Nombre
Schizonte	44
Trophozoïte	31
Gamétocyte	14
Total	89

Tableau 5.3.6 Combinaisons des stades d'évolution pour *Plasmodium non-falciparum* pour l'échantillon P/14826

Nombre	Stade d'évolution	N
1 stade	Schizonte	14
	Gamétocyte	1
	Trophozoïte	1
2 stades	Trophozoïte + schizonte	17
3 stades	Trophozoïte + gamétocyte + schizonte	13
Total		46

Tous les laboratoires n'ont pas mentionné les nombres pour tous les stades d'évolution.

Un laboratoire a mentionné la présence de 1000 - 2500 parasites asexués/ μ l (trophozoïtes).

Un laboratoire a mentionné la présence de 8 schizontes par lame et 1 laboratoire la présence de 5 à 10 schizontes par lame.

Un laboratoire a mentionné la présence de 3 gamétocytes par lame.

Pour les autres laboratoires le tableau 5.3.7. montre le nombre de parasites par stade d'évolution exprimé en %o de GR.

Tableau 5.3.7. Nombre de parasites par stade d'évolution pour *Plasmodium* non-falciparum pour l'échantillon P/14826

%o	N labos		
	Trophozoïte	Schizonte	Gamétocyte
<1	23	31	9
1	5	5	2
1 à 2		3	1
2		1	
2 à 3	2		1
3 à 4		1	1
5		1	

98 laboratoires enverraient l'échantillon en routine à un centre de référence pour (confirmation de) l'identification: 54 laboratoires ayant répondu *P. malariae*, 37 laboratoires ayant répondu *Plasmodium* non-falciparum, 2 laboratoires ayant répondu *Plasmodium* species, 3 laboratoires ayant répondu *P. vivax*, 1 laboratoire ayant répondu *P. ovale* et 1 laboratoire ayant répondu *P. falciparum*.

Neuf laboratoires qui ont répondu *P. non-falciparum*, n'ont donc pas mentionné qu'ils enverraient l'échantillon en routine à un centre de référence. (1 d'entre eux a bien mentionné dans une remarque qu'il s'agit probablement de *P. malariae*, 1 qu'il s'agit probablement de *P. ovale* et 1 qu'il effectuerait des tests rapides).

5.4 Commentaire pour les échantillons P/14826 et P/14826

Dans l'échantillon P/14825 les trophozoïtes de *P. falciparum* étaient présents et dans l'échantillon P/14826 on trouvait les trophozoïtes, schizontes et gamétocytes de *P. malariae*. Respectivement 94,4% et 94,9% des participants ont donné une identification correcte ou acceptable (erreur mineure) pour les échantillons P/14825 et P/14826. Les tableaux 1 et 2 montrent un résumé des résultats considérés comme corrects, ou étant erreur mineure ou erreur majeure. La différence entre *Plasmodium falciparum* et les autres espèces de *Plasmodium* est importante à cause du traitement différent. Si la réponse était fautive ou équivoque, elle est considérée comme une erreur majeure. Pour l'échantillon P/14825 tous les laboratoires ont mentionné le stade d'évolution trophozoïte. Pour l'échantillon P/14826 respectivement 76,4% et 86,4% des participants ont retrouvé les trophozoïtes et les schizontes (les groupes *P. malariae* et *P. non-falciparum* pris ensemble). Les gamétocytes ont été retrouvés dans une moindre mesure: seuls 47,9% des participants ont mentionné leur présence. Il est souvent difficile de distinguer les jeunes gamétocytes de *P. malariae* des trophozoïtes plus anciens¹. Il est donc possible que certains laboratoires aient compté les gamétocytes comme trophozoïtes. A titre illustratif la figure 1 montre les différents stades présents dans l'échantillon.

Table 1: Evaluation des résultats de l'échantillon P/14825

Groupe	Réponse	Commentaire	Score (n, %)
Groupe 1	<i>Plasmodium falciparum</i>	Correct	151 (94,4%)
Groupe 2	<i>Plasmodium non-falciparum</i>	Erreur Majeure	3 (1,9%)
	<i>Plasmodium malariae</i>		2 (1,3%)
	<i>Plasmodium ovale</i>		2 (1,3%)
	<i>Plasmodium vivax</i>		2 (1,3%)

Table 2: Evaluation des résultats de l'échantillon van P/14826

Groupe	Réponse	Commentaire	Score (n, %)
Groupe 1	<i>Plasmodium malariae</i>	Correct	94 (59,5%)
Groupe 2	<i>Plasmodium non-falciparum</i>	Erreur Mineure Acceptable	46 (29,1%)
	<i>Plasmodium vivax</i>		3 (1,9%)
	<i>Plasmodium ovale</i>		7 (4,4%)
Groupe 3	<i>Plasmodium falciparum</i>	Erreur Majeure	2 (1,3%)
	<i>Plasmodium species</i>		2 (1,3%)
	Absence de parasites		4 (2,5%)

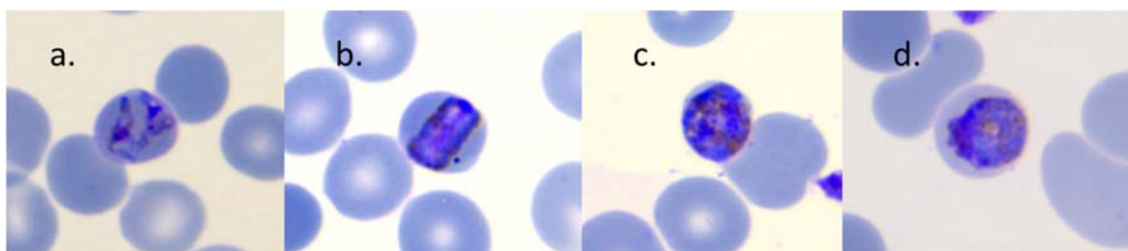
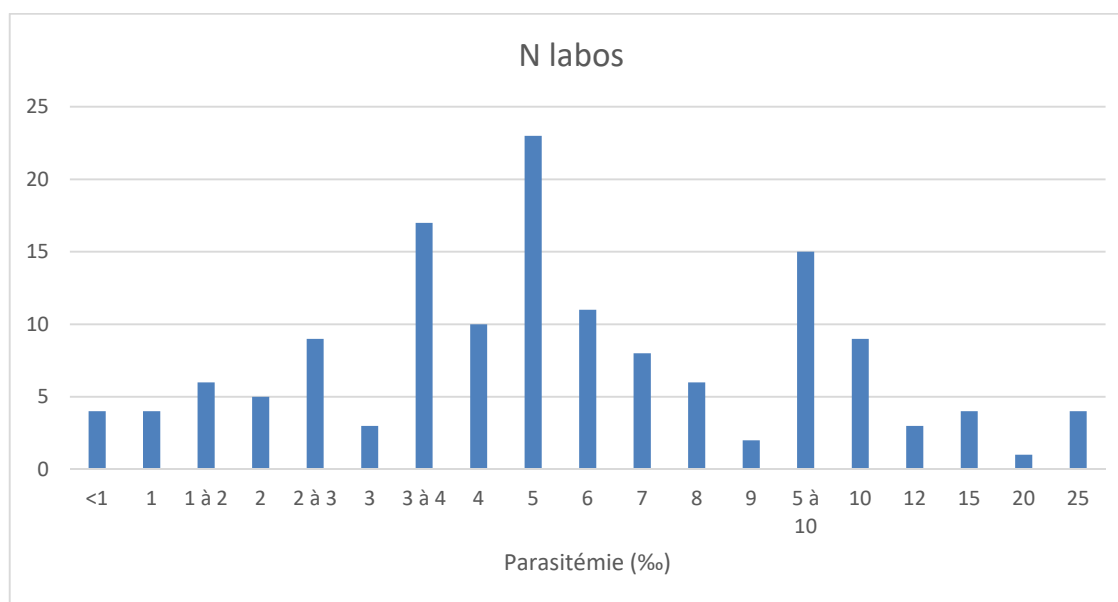


Figure 1: Stades d'évolution de *P. malariae* dans l'échantillon P/14826 (a. trophozoïte; b. trophozoïte avec forme de bande typique; c. schizonte; d. gamétocyte)

En plus de l'identification correcte, l'évaluation de la parasitémie est importante afin de fournir l'information la plus complète possible au clinicien de façon à ce qu'il puisse décider si le patient doit être admis à l'hôpital. En cas de malaria sévère, la parasitémie peut être un des éléments décisifs dans la décision du remboursement du traitement avec l'artesunate².

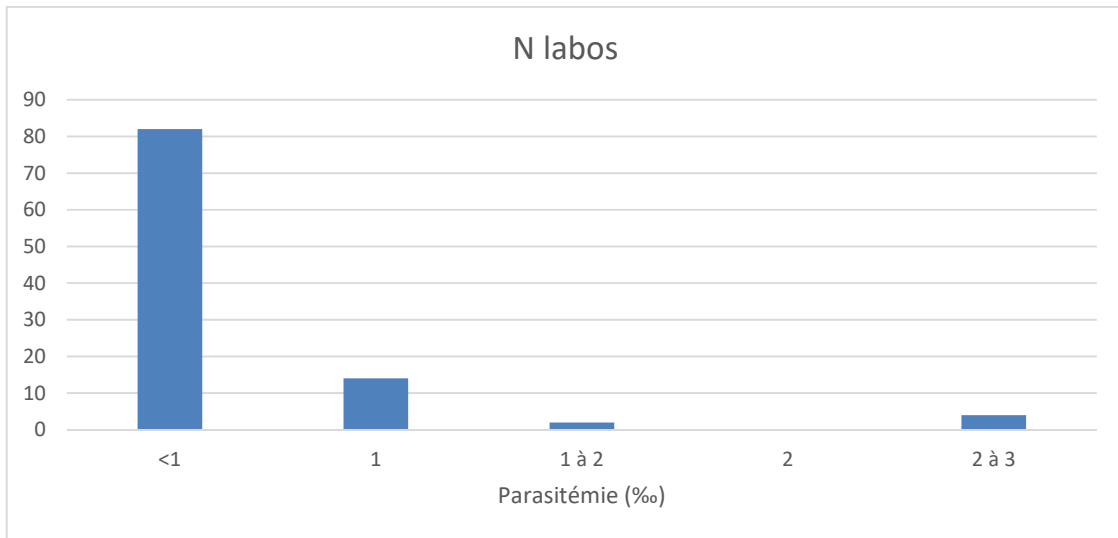
La parasitémie (uniquement les trophozoïtes) de l'échantillon P/14825 avec *P. falciparum* était de 3,3‰ au centre de référence de l'IMT. La figure 2 montre la distribution des parasitémies obtenues par les participants. La parasitémie médiane est de 5‰. On note une grande dispersion dans les résultats obtenus. De multiples facteurs peuvent causer cette dispersion, tels que la manière d'étaler les lames, comptage en goutte épaisse ou en frottis, plusieurs lecteurs, nombre de GB/GR/champs comptés... Etant donné que le rapportage se faisait en catégories (p. ex. 5 à 10 trophozoïtes), il est impossible de calculer la moyenne et la déviation standard. Nous conseillons cependant de refaire le comptage si vous vous trouvez aux bords de l'histogramme. La façon pour déterminer la parasitémie est reprise dans le rapport de l'enquête 2016/1.

Figure 2: Distribution de la parasitémie de l'échantillon P/14825



La parasitémie (uniquement les trophozoïtes) de l'échantillon P/14826 était de 0,2‰ au laboratoire de référence et a été globalement bien évaluée comme <1‰ par la plupart des laboratoires. La figure 3 montre la distribution.

Figure 3: Distribution de la parasitémie de l'échantillon P/14826



Dorien Van den Bossche, ITG, Antwerpen

Références

Polderman A.M., Medische parasitologie: Handleiding bij de laboratoriumdiagnostiek, 2005.

Moniteur belge, 29.12.2013 Ed.2.

6.1 Borréliose

Les échantillons

2 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie de la borréliose.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

Echantillon S/7124

Prise de sang à l'occasion d'un examen de médecine du travail chez un bucheron ardennais de 58 ans. Il ne mentionne aucune plainte spécifique.

Echantillon IS/9603

Un chef scout de 18 ans consulte début octobre son généraliste pour des douleurs articulaires. Il déclare avoir eu une morsure de tique lors d'un camp de scouts mais il n'avait pas de symptômes à ce moment.

Les résultats attendus étaient:

S/7124:

IgG positif
IgM négatif
Interprétation: Présence d'anticorps

IS/9603:

IgG négatif
IgM négatif
Interprétation: Absence d'anticorps

Les participants

119 laboratoires ont renvoyé le formulaire de réponse: 118 laboratoires cliniques et un laboratoire de firme.

Ce dernier n'a pas été repris dans l'évaluation; il a effectué 2 tests sur les 2 échantillons : recomLine Borrelia IgG et recomLine Borrelia IgM. Pour l'échantillon S/7124 les IgG étaient positifs et les IgM négatifs. Pour l'échantillon IS/9603 les 2 anticorps étaient négatifs.

Les 118 laboratoires cliniques ont effectué 269 tests sur l'échantillon S/7124 et 245 tests sur l'échantillon IS/9603.

Les tests effectués peuvent être groupés comme suit :

- IgG+M (une trousse qui détermine les 2 types d'anticorps) : détermination des anticorps spécifiques à la protéine C6
- IgG
 - o ELISA, EIA, IFA, ELFA, ...
 - o déterminations «blot» (immunoblot, dot blot, western blot)
- IgM
 - o ELISA, EIA, IFA, ELFA, ...
 - o déterminations «blot» (immunoblot, dot blot, western blot)

(NB Dans le traitement suivant les techniques ELISA, EIA, IFA, ELFA,... ont été groupées sous le nom « non-blot » afin de faciliter la lecture).

Pour l'échantillon S/7124, 4 laboratoires ont effectué 1 test, 90 laboratoires ont effectué 2 tests, 15 laboratoires ont effectué 3 tests, 7 laboratoires 4 tests et 2 laboratoires 6 tests.

La distribution de ces tests est la suivante:

- IgG+M: 7
- IgG: 137
 - o « non-blot »: 114
 - o blot: 23
- IgM: 125
 - o « non-blot »: 114
 - o blot: 11

Pour l'échantillon IS/9603, 5 laboratoires ont effectué 1 test, 105 laboratoires ont effectué 2 tests, 4 laboratoires ont effectué 3 tests, 3 laboratoires 4 tests et 1 laboratoires 6 tests.

La distribution de ces tests est la suivante:

- IgG+M: 7
- IgG: 120
 - o « niet-blot »: 114
 - o blot: 6
- IgM: 118
 - o « non-blot »: 114
 - o blot: 4

La distribution des tests utilisés en fonction des techniques utilisées est présentée dans le tableau suivant.

Tableau 6.1.1. Distribution des tests utilisés en fonction des techniques utilisées pour la détermination des anticorps anti-Borrelia de l'enquête 2018/1

<i>Nbre de tests</i>	<i>Type de trousse</i>	<i>Type de technique</i>	<i>S/7124</i>	<i>IS/9603</i>
1 test	Totale As	anti-C6	4	5
2 tests	IgG en IgM	nonblot - nonblot	90	105
3 tests	Tot. As. en IgG en IgM	antiC6 – blot – blot	3	2
	2 x IgG en IgM	nonblot – blot- nonblot	12	2
4 tests	2 x IgG en 2 x IgM	nonblot - nonblot - nonblot - nonblot	1	2
		nonblot – blot – nonblot – blot	6	1
5 tests	3 x IgG en 3 x IgM	nonblot - nonblot – blot – nonblot - nonblot – blot	2	1
Total			118	118

Réactifs utilisés

Pour les anticorps totaux

Tableau 6.1.2. Réactifs utilisés pour la détermination des anticorps totaux anti-Borrelia

<i>Fabricant</i>	<i>Trousse</i>	<i>S/7124</i>	<i>IS/9603</i>
Immunitics (distributeur Lucron)	C6 B. burgdorferi (Lyme) ELISA	7	7
Total		7	7

Pour les IgG (toutes méthodes confondues)

Tableau 6.1.3. Réactifs utilisés pour la détermination des IgG anti-Borrelia.

<i>Fabricant</i>	<i>Trousse</i>	<i>S/7124</i>	<i>IS/9603</i>
bioMérieux	VIDAS Lyme IgG	38	38
Diamex	Optiplex Borrelia IgG Screening Test	1	1
Diasorin	Liaison Borrelia IgG	58	58
	B. burgdorferi IgG Elisa	1	1
Diesse (distributeur BMD)	Chorus trio IgG	3	3
Euroimmun (distributeur Biognost)	Borrelia Plus VLsE Elisa IgG	5	5
	Anti-Borrelia Select ELISA IgG	2	2
	Borrelia Euroline RN-AT IgG	3	1
	Euroline WB Borrelia IgG	9	2
	WB B. burgdorferi IgG	1	-
Medac	Borrelia IgG ELISA	1	1
Mikrogen (distributeur Euribel)	recomLine Borrelia IgG	6	1
Novatec (distributeur BMD)	Lyme Borrelia IgG EIA	1	1
Orgentec	Anti-Borrelia IgG	1	1
Siemens	Enzygnost Lyme link VLsE IgG	3	3
Viramed	Virastripe Borrelia IgG	1	1
Virotech	Borrelia LINE IgG Immunoblot	2	1
	Borrelia Europe plus TpN17 Line	1	-
Total		137	120

Pour les IgM (toutes méthodes confondues)

Tableau 6.1.4. Réactifs utilisés pour la détermination des IgM anti-Borrelia.

<i>Fabricant</i>	<i>Trousse</i>	<i>S/7124</i>	<i>IS/9603</i>
bioMérieux	VIDAS Lyme IgM	37	37
Diamex	Optiplex Borrelia IgM Screening Test	1	1
Diasorin	Liaison Borrelia IgM II	52	52
	Liaison Borrelia IgM Quant	6	6
	B. burgdorferi IgM Elisa	1	1
Diesse (distributeur BMD)	Chorus trio IgM	3	3
Euroimmun (distributeur Biognost)	Borrelia Elisa (IgM)	6	6
	Anti-Borrelia Select ELISA IgM	2	2
	Borrelia Euroline RN-AT IgM advanced	1	1
	Euroline WB Borrelia IgM	4	1
	WB B. burgdorferi IgM	1	-
Medac	Borrelia IgM ELISA	1	1
Mikrogen (distributeur Euribel)	recomLine Borrelia IgM	3	1
Novatec (distributeur BMD)	Lyme Borrelia IgM EIA	1	1
Orgentec	Anti-Borrelia IgM	1	1
Siemens	Enzygnost Borreliosis IgM	3	3
Virotech	Borrelia LINE IgM Immunoblot	1	1
	Borrelia Europe Line	1	-
Total		125	118

Résultats

Echantillon S/7124

IgG+M

Tous les laboratoires ayant déterminé les anticorps totaux ont obtenu un résultat positif pour l'échantillon S/7124. Ils ont tous donné une évaluation quantitative: 3 laboratoires ont mentionné une valeur censurée (index >8.3, >8.8 et >8.9); les 4 autres laboratoires ont répondu respectivement 8.86, 9.56, 10.3 et 10.5.

IgG

Déterminations non-blot

109 laboratoires ayant déterminé les IgG avec une méthode non-blot ont obtenu un résultat positif pour l'échantillon S/7124 (2 laboratoires ayant effectué cette détermination avec 2 techniques différentes ont obtenu des résultats positifs avec ces 2 techniques) et 2 laboratoires ont obtenu un résultat négatif (un des 2 avec 2 techniques différentes). Ces 2 derniers laboratoires ont probablement inversé les 2 échantillons étant donné qu'ils ont obtenu un résultat positif pour l'échantillon IS/9603.

Pour 2 trousse, un nombre suffisant d'utilisateurs ($N \geq 6$), avaient mentionné le résultat quantitatif avec une unité identique, ce qui permet d'effectuer une évaluation statistique.

Pour la trousse VIDAS Lyme IgG nous pouvons résumer comme suit: $n = 37$, l'index médian = 7.13, le minimum et le maximum étaient respectivement 5.88 et 8.22.

Pour la trousse Liaison Borrelia IgG 50 laboratoires ont mentionné >240 UA/mL et 3 laboratoires 240 AU/mL. Les 3 autres laboratoires ont répondu respectivement 1599, 1811 et 2558 AU/mL

Déterminations blot

Tous les laboratoires qui ont effectué une détermination blot pour les IgG ont obtenu un résultat positif.

IgM

Déterminations non-blot

Le résumé des résultats est présenté dans le tableau suivant :

Tableau 6.1.5 Résultats pour les IgM anti-Borrelia pour l'échantillon IS/7124

Résultat	N labos
Négatif	76
Borderline	13
Borderline/Négatif ¹	1
Positif	22
Total	112

¹ Un laboratoire ayant effectué cette détermination avec 2 techniques différentes a obtenu des résultats différents avec ces 2 techniques.

Les 14 résultats borderline et les 22 résultats positifs ont été obtenus avec la trousse VIDAS Lyme IgM ; le laboratoire qui a probablement inversé les 2 échantillons a répondu négatif pour l'échantillon S/7124 mais positif pour l'échantillon IS/9603: tous les 37 utilisateurs de cette trousse ont donc obtenu un résultat « non-négatif ». La firme en a été avertie et a examiné le problème. Vous trouverez ci-dessous le résultat de leur examen :

« Vidas Customers peer group. found equivocal or positive result for National Control WIV S/7124 with Vidas Lyme IgM, while this EQA was expected as negative result.

Vidas Overall 114 results there was :77 negative, 14 borderline and 23 positive

For the Belgian National Control, the Vidas participants answered equivoqual or positive result against 77 negative results with other methods.

There is no other complaint related to External Quality Control WIV "S/7124" for Vidas Lyme IgM. However, there are 2 other complaints for false positive results, the first without investigation and the answer done it is probably an interference with sample.

The second complaint linked with CAPA below.

A CAPA was open for a similar issue :CAPA 832898 concerning a positive result for the last ANSM French National Control, 246 on 249 VIDAS Lyme IgM customers found positive . The root cause identified was the presence of rhumatoid factor in the sample.

The Complaint Laboratory tested 4 internal samples and the EQA WIV-ISP S/7124 on retain kits VIDAS Lyme IgM lot 1006033120 / 181006-0.

The results for internal samples were within the specifications.

The EQA "" WIV-ISP S/7124" was found positive borderline with VIDAS Lyme IgM lot 180418-0 (0.32 VT).

We reproduced the customer's result on the EQA WIV-ISP S/7124

The Complaint Laboratory studied the control charts of 7 internal samples (including the 4 tested before) with 6 different batches of Vidas Lyme IgM: all results were within their specifications, all the batches are in the trend of the Vidas Lyme IgM parameter.

ALLDIAG LYMECHECK OPTIMA IgG & IgM immunoblot results correlate with those obtained on Blot by the customer (positive IgG and negative IgM). However we are not in accordance with the results found in Vidas Lyme IgM (positive).

bioMerieux Waaler Rose kit shows that the Belgian National Control WIV-ISP S/7124 doesn't presented a rheumatoid factor.

The complaint lab department subscribes at the other French EQA (CTCB / BP and ProBioQual)

The analysis of these EQA results obtained with VIDAS Lyme IgM shows that the negative results obtained are consistent with these EQA manufacturers expected results.

Based on all the data above, the product Vidas Lyme IgM is conform to the performances indicated in the package insert.

The positive result obtained for the EQA "WIV-ISP S/7124" is linked to the sample itself

In the package insert, LIMITATIONS OF THE METHOD :

* Positive results in the VIDAS Lyme IgG and IgM assay must be interpreted with caution. Cross-reactivity may be observed with certain diseases.

- Clinical symptoms, epidemiological information and other laboratory test results must all be considered in addition to VIDAS Lyme IgM and IgG assay results.

- Interference may be encountered with certain sera containing antibodies directed against reagent components.

For this reason, assay results should be interpreted taking into consideration the patient's history, and the results of any other tests performed.

- Testing should be done only when exposure history, epidemiology and clinical symptoms suggest Lyme disease

Hypothesis :

- presence interference Inside the WIV-ISP S/7124 sample other than rhumatoide factor.

- Interference may be encountered with certain sera containing antibodies directed against reagent components

- Finally, quality controls are not identical to patient samples, QC manufacturing process can affect sample matrix and control results.

According to complaints trend analysis, there is no reason to suspect a product issue on VIDAS Lyme IgM today. The problem seems to be linked to this particular quality control. »

Déterminations blot

Dix laboratoires ayant déterminé les IgM avec une méthode blot ont obtenu un résultat négatif et un laboratoire un résultat positif.

Interprétation

Interprétation proprement dite

Un aperçu des interprétations est présenté dans le tableau suivant :

Tableau 6.1.6. Interprétations pour l'échantillon S/7124

<i>Interprétation</i>	<i>Nbre de labos</i>
Présence d'anticorps anti-Borrelia	104
Présence d'anticorps anti-Borrelia. Le résultat sérologique n'était pas le diagnostic de borréliose de Lyme si les plaintes existent depuis plus de 6 semaines. ¹	4
Présence d'anticorps anti borrelia ce qui ne doit faire conclure à une borreliose hors contexte clinique ²	1
Présence d'IgG anti-B.burgdorferi sensu lato témoignant d'un contact antérieur sans datation possible de l'infection. En l'absence de signes cliniques, la seule présence d'anticorps n'était pas le diagnostic de maladie de Lyme. ³	1
Présence d'anticorps IgG; contexte clinique du passé? Est-ce que le patient a jamais eu une borreliose? Si oui, a-t-il été traité adéquatement? ⁴	1
Sérologie positive de Borrelia pour les IgG. A corrélérer avec les signes cliniques et l'anamnèse. ⁵	1
Des immunodots de confirmation IgM et IgG ont été ajoutés par le biologiste. Les résultats de cette sérologie doivent toujours être interprétés au regard de la symptomatologie clinique et du risque d'exposition (notion de morsure de tique, taux d'infestation des tiques dans la région, saison,..) et ne doivent pas faire poser le diagnostic de borréliose de Lyme devant leur seule positivité. t. ⁶	1
Le diagnostic repose essentiellement sur la clinique. Une sérologie positive peut être le signe d'un contact ancien, sans infection actuelle. ⁷	1
Sérologie positive: Cicatrice sérologique versus stade avancé. ⁵	1
Le WB confirme la spécificité des IgG. ⁹	1
Absence d'anticorps anti-Borrelia ¹⁰	2
Total	118

¹ Résultats techniques de ces laboratoires: 1 laboratoire: IgG nonblot et IgM nonblot: positif; 3 laboratoires IgG nonblot positif et IgM nonblot négatif.

² Résultats techniques de ce laboratoire: IgG nonblot positif et IgM nonblot négatif.

³ Résultats techniques de ce laboratoire: IgG blot et nonblot: positif; IgM nonblot: négatif.

⁴ Résultats techniques de ce laboratoire: IgG nonblot: positif; IgM nonblot: négatif.

⁵ Résultats techniques de ce laboratoire: IgG nonblot: positif; IgM nonblot: négatif.

⁶ Résultats techniques de ce laboratoire: IgG nonblot et IgM nonblot: positif

⁷ Résultats techniques de ce laboratoire: IgG nonblot: positif; IgM nonblot: négatif.

⁸ Résultats techniques de ce laboratoire: IgG blot et nonblot: positif; IgM blot et nonblot: négatif.

⁹ Résultats techniques de ce laboratoire: IgG nonblot: positif; IgM nonblot: négatif.

¹⁰ Résultats techniques de ces laboratoires: IgG nonblot et IgM nonblot: négatif

Remarques données par les laboratoires ayant répondu « présence d'anticorps »

99 laboratoires qui ont fourni l'interprétation « Présence d'anticorps anti-Borrelia », ont donné une remarque. Un aperçu est présenté dans le tableau suivant :

Tableau 6.1.7. Remarques pour l'interprétation « Présence d'anticorps » pour l'échantillon S/7124

<i>Remarque</i>	<i>Nbre de labos</i>
Une confirmation par Western Blot est nécessaire	59
Le laboratoire a déjà effectué un Western Blot ¹	29
Une confirmation par Western Blot n'est pas nécessaire	9
Une sérologie positive de Borrelia sans présence de plaintes spécifiques est insuffisante pour confirmer la maladie de Lyme.	1
Il est inutile de faire des tests s'il n'y a pas de plaintes spécifiques	1
Total	99

¹ Un certain nombre de ces laboratoires (mais pas tous) ont mentionné le résultat du blot (certains dans les résultats, d'autres dans une remarque sans mentionner la trousse utilisée).

11 des 12 laboratoires qui ont fourni une variante à l'interprétation « Présence d'anticorps anti-Borrelia. », ont également ajouté une remarque. Un aperçu est présenté dans le tableau suivant :

Tableau 6.1.8. Remarques pour le code 3 comme interprétation pour l'échantillon S/7124

<i>Remarque</i>	<i>Nbre de labos</i>
Une confirmation par Western Blot est nécessaire	7
Une confirmation par Western Blot n'est pas nécessaire	3
Blot Si et Seulement Si contexte clinique	1
Total	11

Un certain nombre de laboratoires ont mentionné ne pas effectuer certains tests en routine:

- IgG et IgM (les 2 Ac: nonblot (2 méthodes) et blot (1 méthode)): 1 labo
- IgM blot (mais bien IgG nonblot et blot et IgM nonblot): 2 labos
- IgG nonblot et IgM nonblot (seuls tests effectués) 5 labos
- IgM nonblot (mais bien IgG nonblot): 3 labos
- Ac. totaux (seul test effectué): 1 labo

Un certain nombre de laboratoires ont mentionné ne pas effectuer certains tests en routine:

- 2 x IgG et 2 x IgM et avidité (mais bien IgG et IgM avec 3e méthode): 1 labo
- IgA et avidité (mais bien IgG et IgM): 1 labo
- avidité (mais bien IgG et 2 x IgM): 1 labo
- avidité (mais bien IgG et IgM): 7 labos
- IgG et IgM 1 labo

Echantillon IS/9603

IgG+M

Tous les laboratoires ayant déterminé les anticorps totaux ont obtenu un résultat négatif pour l'échantillon IS/9603.

IgG

Déterminations non-blot

109 laboratoires ayant déterminé les IgG avec une méthode non-blot ont obtenu un résultat négatif pour l'échantillon IS/9603 (2 laboratoires ayant effectué cette détermination avec 2 techniques différentes ont obtenu des résultats négatifs avec ces 2 techniques) et 2 laboratoires ont obtenu un résultat positif (un des 2 avec 2 techniques différentes). Ces 2 derniers laboratoires ont probablement inversé les 2 échantillons étant donné qu'ils ont obtenu un résultat négatif pour l'échantillon S/7124.

Déterminations blot

Quatre laboratoires qui ont effectué une détermination blot pour les IgG ont obtenu un résultat négatif et 2 un résultat positif. Un de ces 2 résultats a été obtenu par un des laboratoires qui ont probablement inversé les 2 échantillons.

IgM

Déterminations non-blot

110 laboratoires ayant déterminé les IgG avec une méthode non-blot ont obtenu un résultat négatif pour l'échantillon IS/9603 (2 laboratoires ayant effectué cette détermination avec 2 techniques différentes ont obtenu des résultats négatifs avec ces 2 techniques) et 1 laboratoire a obtenu un résultat positif et négatif selon la trousse utilisée (il s'agit d'un des laboratoires qui ont probablement inversé les 2 échantillons).

Déterminations blot

Tous les laboratoires qui ont effectué une détermination blot pour les IgM ont obtenu un résultat négatif.

Interprétation

Un aperçu des interprétations est présenté dans le tableau suivant :

Tableau 6.1.9 Interprétations pour l'échantillon IS/9603

<i>Interprétation</i>	<i>N labos</i>
Absence d'anticorps anti-Borrelia	112
Absence d'anticorps anti-Borrelia. Le diagnostic repose essentiellement sur la clinique. En cas de symptomatologie correspondante, la mise en œuvre d'un traitement est recommandée. ¹	1
Deuxième échantillon souhaité en fonction de la date du camp. ²	1
Dans ce cas uniquement WB si demandé par le clinicien. En routine ce n'est pas le cas. ³	1
Présence d'anticorps anti-Borrelia. ⁴	2
Présence d'anticorps anti-Borrelia. Le résultat sérologique n'était pas le diagnostic de borréliose de Lyme si les plaintes existent depuis plus de 6 semaines. ⁵	1
Total	118

¹ Résultats techniques de ce laboratoire: IgG nonblot et IgM nonblot: négatif

² Résultats techniques de ce laboratoire: IgG nonblot et IgM nonblot: négatif

³ Résultats techniques de ce laboratoire: IgG nonblot et IgM nonblot: négatif

⁴ Résultats techniques de ces laboratoires:1) IgG nonblot: positif (2 méthodes); IgM nonblot: négatif et positif avec 2 méthodes différentes 2) IgG blot et nonblot: positif; IgM nonblot: négatif.

⁵ Résultats techniques de ce laboratoire: Ac. totaux négatifs, IgG blot: positif; IgM blot: négatif.

Remarques pour « Absence d'anticorps anti-Borrelia »

87 laboratoires qui ont fourni l'interprétation « Absence d'anticorps anti-Borrelia », ont fait une remarque.

Un aperçu de ces remarques est présenté dans le tableau suivant.

Tableau 6.1.10. Remarques pour l'interprétation « Absence d'anticorps » pour l'échantillon IS/9603

<i>Remarque</i>	<i>Nbre de labos</i>
Une confirmation par Western Blot n'est pas nécessaire	85
Une confirmation par Western Blot est nécessaire	1
Pas d'examen Borrelia complémentaires	1
Total	87

Un certain nombre de laboratoires ont mentionné ne pas effectuer certains tests en routine:

- IgG et IgM blot (mais bien IgG et IgM nonblot):	1 labo
- IgG et IgM blot (mais bien Ac. totaux)	2 labos
- IgG blot (mais bien IgG nonblot et IgM nonblot):	1 labo
- IgG nonblot (mais bien IgM nonblot):	1 labo
- IgM nonblot (mais bien IgG nonblot):	1 labo

Commentaire de l'enquête

Nous référons au document rédigé par la BAPCOC concernant la borrélieuse de Lyme :

<http://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr/documents/recommandations-borreliose-de-lyme-2017>

6.2 Antigène influenza

Les échantillons

Trois échantillons étaient proposés pour la recherche de l'antigène de l'influenza, Ag/15469, Ag/15470 et Ag/15471. Les 3 échantillons étaient positifs (Ag/15469: influenza A (H3N2), Ag/15470: influenza B, Ag/15471: influenza A (H1N1)). Il s'est avéré au cours de l'enquête que des problèmes se sont produits avec les échantillons qui ont eu pour conséquence que plusieurs trousse ont donné pour un ou plusieurs échantillons des résultats négatifs ou « invalides » (manque de la ligne de contrôle).

Les participants

123 laboratoires ont renvoyé leur formulaire de réponse : 122 laboratoires cliniques et un laboratoire de firme. Ce dernier a utilisé la trousse Influa A & B K-set (de la firme Coris Bioconcept) mais n'a pas été repris dans la suite du traitement.

Même si l'enquête ciblait les tests d'antigènes, plusieurs laboratoires ont utilisé également (ou uniquement) des tests PCR. Le tableau ci-dessous montre un aperçu des combinaisons des tests que les laboratoires ont utilisés (le type et le nombre des tests utilisés était le même pour les 3 échantillons).

Tableau 6.2.1. Type des réactifs utilisés pour la détection de l'antigène influenza (EEQ 2018/1).

<i>N tests</i>	<i>Type test</i>	<i>N labos</i>
1 test	Détection d'Ag	97
	PCR	9
2 tests	Détection d'Ag + détection d'Ag	3
	Détection d'Ag + PCR	11
	PCR + PCR	1
3 tests	Détection d'Ag + PCR + PCR	1
<i>Total</i>		<i>122</i>

Au total les laboratoires ont donc utilisé 115 tests d'Ag et 24 tests PCR.

Réactifs utilisés

Les tableaux suivants reprennent le nombre d'utilisateurs par trousse de réactifs.

Tableau 6.2.2. Tests d'antigène utilisés pour l'EEQ 2018/1 l'antigène influenza

Fabricant	Réactif	Ag/15469	Ag/15470	Ag/15471
Alere health	BinaxNOW Influenza A & B	43	43	43
Becton Dickinson	BD Veritor Influenza A/B test	24	24	24
	Directigen Flu A+B Test kit	2	2	2
bioMérieux	bioNexia Influenza A+B	3	3	3
Biotec	CerTest Influenza A+B	5	5	5
Coris Bioconcept	Influ-A&B Respi-strip	9	9	9
	Influ A & B K-set	4	4	4
Fujirebio (distributeur Lameris)	Espline Influenza A&B-N	5	5	5
In house	Immunofluorescentie	1	1	1
Meridian	Tru FLU A/B	8	8	8
Millipore (distributeur Biognost)	Simulfluor Flu A/Flu B	1	1	1
Oxoid	XPect Flu A en B Test	1	1	1
Quidel	Sofia Influenza A+B	7	7	7
Sekisui (distributeur Analis)	OSOM Ultra Flu A&B Test	1	1	1
Vidia (distributeur Apdia)	Rapid VIDITEST Influenza A+B	1	1	1
Total		115	115	115

Tableau 6.2.3. Tests PCR utilisés pour l'EEQ 2018/1 l'antigène influenza

Fabricant	Réactif	Ag/15469	Ag/15470	Ag/15471
Alere health	Alere i Influenza A et B	14	14	14
Becton Dickinson	BD Max	1	1	1
bioMérieux	Biofire	2	2	2
Cepheid	GeneXpert Xpress Flu/RSV	4	4	4
In house	PCR	3	3	3
Total		24	24	24

Résultats

Echantillon Ag/15469

Tests de détection d'Ag

Le résumé des résultats des tests de détection d'Ag est repris dans le tableau ci-dessous.

Tableau 6.2.4 Résultats des tests d'Ag utilisés pour l'échantillon Ag/15469

Résultat	N labos
Négatif ¹	94
Positif	9
Positif/Négatif ²	2
Invalide	7
Total	112

¹ Un laboratoire a obtenu des résultats négatifs avec les 2 troussees utilisées.

² Deux laboratoires ont obtenu des résultats différents avec les 2 troussees utilisées.

Ci-dessous vous trouverez un résumé des résultats par trousse:

- BinaxNOW Influenza A & B: 43 négatifs
- BD Veritor Influenza A/B test: 16 négatifs, 3 positifs, 5 invalides
- Directigen Flu A+B Test kit: 1 négatif, 1 invalide
- bioNexia Influenza A+B: 3 négatifs
- CerTest Influenza A+B: 4 négatifs, 1 positif
- Infl-A&B Respi-strip: 9 négatifs
- Infl A & B K-set: 4 négatifs
- Espline Influenza A&B-N: 5 négatifs
- In house immunofluorescence: 1 invalide
- Tru FLU A/B: 8 négatifs
- Simulfluor Flu A/Flu B: 1 positif
- XPect Flu A en B Test: 1 positif
- Sofia Influenza A+B: 2 négatifs, 5 positifs
- OSOM Ultra Flu A&B Test: 1 négatif
- Rapid VIDITEST Influenza A+B: 1 négatif

Sept des laboratoires ayant répondu « positif », ont mentionné qu'il s'agissait de la positivité d'influenza A.

Tests PCR

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif (les 2 laboratoires qui ont utilisé 2 techniques de PCR, ont obtenu un résultat positif pour ces 2 méthodes).

19 laboratoires ont mentionné qu'il s'agissait de la positivité d'influenza et un laboratoire a mentionné qu'A et B étaient positifs.

Echantillon Ag/15470

Tests de détection d'Ag

Le résumé des résultats des tests de détection d'Ag est repris dans le tableau ci-dessous

Tableau 6.2.5 Résultats des tests d'Ag utilisés pour l'échantillon Ag/15470

Résultat	N labos
Négatif ¹	101
Positif	2
Positif/Négatif ²	2
Invalide	7
Total	112

.¹ Un laboratoire a obtenu des résultats négatifs avec les 2 troussees utilisées.

.² Deux laboratoires ont obtenu des résultats différents avec les 2 troussees utilisées

Ci-dessous vous trouverez un résumé des résultats par trousse :

- BinaxNOW Influenza A & B: 43 négatifs
- BD Veritor Influenza A/B test: 18 négatifs, 1 positif, 5 invalides
- Directigen Flu A+B Test kit: 1 négatif, 1 invalide
- bioNexia Influenza A+B: 3 négatifs
- CerTest Influenza A+B: 5 négatifs
- Infl-A&B Respi-strip: 9 négatifs
- Infl A & B K-set: 4 négatifs
- Espline Influenza A&B-N: 5 négatifs
- In house immunofluorescence: 1 invalide
- Tru FLU A/B: 8 négatifs
- Simulfluor Flu A/Flu B: 1 négatif
- XPect Flu A en B Test: 1 positif
- Sofia Influenza A+B: 5 négatif, 2 positifs
- OSOM Ultra Flu A&B Test: 1 négatif
- Rapid VIDITEST ²Influenza A+B: 1 négatif

Trois des laboratoires ayant répondu « positif », ont mentionné qu'il s'agissait de la positivité d'influenza B.

Tests PCR

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif (les 2 laboratoires qui ont utilisé 2 techniques de PCR, ont obtenu un résultat positif pour ces 2 méthodes).

19 laboratoires ont mentionné qu'il s'agissait de la positivité d'influenza B.

Echantillon Ag/15471

Tests de détection d'Ag

Le résumé des résultats des tests de détection d'Ag est repris dans le tableau ci-dessous

Tableau 6.2.6 Résultats des tests d'Ag utilisés pour l'échantillon Ag/15471

Résultat	N labos
Négatif ¹	87
Positif	16
Positif/Négatif ²	1
Positif/Invalide ²	1
Invalide	7
Total	112

¹ Un laboratoire a obtenu des résultats négatifs avec les 2 troussees utilisées.

² Deux laboratoires ont obtenu des résultats différents avec les 2 troussees utilisées

Ci-dessous vous trouverez un résumé des résultats par trousse :

- BinaxNOW Influenza A & B: 43 négatifs
- BD Veritor Influenza A/B test: 10 négatifs, 8 positifs, 6 invalides
- Directigen Flu A+B Test kit: 1 négatif, 1 invalide
- bioNexia Influenza A+B: 3 négatifs
- CerTest Influenza A+B: 5 négatifs
- Infl-A&B Respi-strip: 9 négatifs
- Infl A & B K-set: 4 négatif
- Espline Influenza A&B-N: 4 négatifs, 1 positif
- In house immunofluorescence: 1 invalide
- Tru FLU A/B: 8 négatifs
- Simulfluor Flu A/Flu B: 1 positif
- XPect Flu A en B Test: 1 positif
- Sofia Influenza A+B: 7 positifs
- OSOM Ultra Flu A&B Test: 1 négatif
- Rapid VIDI²TEST Influenza A+B: 1 négatif

Douze des laboratoires ayant répondu « positif », ont mentionné qu'il s'agissait de la positivité d'influenza A.

Tests PCR

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif (les 2 laboratoires qui ont utilisé 2 techniques de PCR, ont obtenu un résultat positif pour ces 2 méthodes).

laboratoires ont mentionné qu'il s'agissait de la positivité d'influenza A.

Remarques générales des laboratoires pour les tests d'Ag

Un certain nombre de laboratoires ont donné la même remarque pour les 3 échantillons

Le test « in house » d'immunofluorescence a été considéré comme invalide à cause d'absence de cellules, ce qui empêchait l'interprétation.

Un laboratoire qui a répondu « positif » pour la trousse « BD Veritor Influenza A/B test » a mentionné : Après addition du détergent la solution a obtenu une couleur rose. L'appareil mentionnait INVALID. Le test a été répété sans addition du détergent --> fiable?? ».

Deux laboratoires qui ont répondu « négatif », ont mentionné que tous les échantillons négatifs sont envoyés pour test PCR.

Un laboratoire a mentionné: « Une recherche négative pour les antigènes de la grippe A et B par immunochromatographie ne permet pas d'exclure une infection par le virus de la grippe A ou B. Causes possibles de faux négatifs : charge antigénique dans le prélèvement trop faible; virus muté. »

Un laboratoire a mentionné: « Les résultats négatifs sont toujours dépourvus d'un commentaire: Etant donné la sensibilité basse des tests d'antigène Influenza A/B, un résultat négatif n'exclue pas une infection par Influenza A/B. Si c'est cliniquement pertinent, il est possible d'effectuer un test Influenza A/B PCR sur un échantillon nasopharyngé (ou sur un lavage bronchoalvéolaire). »

Commentaire

L'examen des échantillons nous a appris que les résultats négatifs et « invalides » sont probablement dus à une dilution (trop) forte des échantillons (non-dilués) originaux, sur lesquels la validation a été effectuée (les échantillons non-dilués avaient une concentration très élevée). Lors d'une enquête suivante la validation sera effectuée sur les échantillons dilués.

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2017.

Ce rapport ne peut pas être reproduit, publié ou distribué sans l'accord de Sciensano. Les résultats individuels des laboratoires sont confidentiels. Ils ne sont transmis par Sciensano ni à des tiers, ni aux membres de la Commission, des comités d'experts ou du groupe de travail EEQ.