

**EXPERTISE ET PRESTATIONS DE SERVICE  
QUALITE DES LABORATOIRES**

**COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE  
COMITE DES EXPERTS**

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

**RAPPORT GLOBAL DEFINITIF  
SEROLOGIE NON-INFECTIEUSE – AAN  
ENQUETE 2020/3**

**Sciensano/Sérologie non-infectieuse/43-FR**

Expertise et prestations de service  
Qualité des laboratoires  
Rue J. Wytsman, 14  
1050 Bruxelles | Belgique

[www.sciensano.be](http://www.sciensano.be)

## COMITE DES EXPERTS

Sciensano					
Secrétariat		TEL:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
Dr. ir. S. Broeders	Coordinateur d'enquête	TEL:	02/642.52.25		
		e-mail:	sylvia.broeders@sciensano.be		
Dr. K. Vernelen	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL:	02/642.55.29		
		e-mail:	kris.vernelen@sciensano.be		
Experts	Institution				
Dr. C. Bonroy	UZ Gent				
Dr. X. Bossuyt	UZ Leuven				
Apr. S. Goletti	IBC Bruxelles				
Apr. L. Lutteri	CHU Liège				
Apr. S. Schouwers	G.Z.A.				
Apr. L. Van Hoovels	OLVZ Aalst				
Dr. M. Vercammen	AZ Sint Jan Brugge				

Une version provisoire de ce rapport a été transmise aux experts le : 9/12/2020

Ce rapport a été discuté lors de la réunion du comité des experts du : 19/01/2021

### Responsabilités :

Lors de cette réunion, le comité d'experts *ad hoc* a été consulté pour avis au sujet du contenu du rapport global, de l'interprétation des résultats, des critères d'évaluation et de l'organisation des prochaines évaluations. La responsabilité du choix des échantillons utilisés et de la conception finale de l'enquête est portée par le service Qualité des laboratoires de Sciensano.

**Autorisation de diffusion de rapport:**

Par Broeders Sylvia, coordinateur d'enquête, le 05/03/2021.

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)

## TABLE DES MATIERES

DETECTION ET IDENTIFICATION DES AAN.....	4
INFORMATION SPECIFIQUE A L'EEQ.....	4
INFORMATION ECHANTILLON ET PARTICIPATION.....	5
<i>Info échantillon</i> .....	5
<i>Participation</i> .....	5
RESULTATS.....	6
<i>Détection d'AAN par IFI</i> .....	7
<i>Détection des anticorps anti-dsDNA</i> .....	11
<i>Détection et identification des anticorps anti-ENA</i> .....	13
<i>Identification des aspects AAN (didactique)</i> .....	16
DISCUSSION DES RESULTATS & CONCLUSION.....	18

## DETECTION ET IDENTIFICATION DES AAN

### INFORMATION SPECIFIQUE A L'EEQ

L'échantillon pour l'EEQ 2020/3 a été envoyé aux laboratoires le 5 octobre 2020. L'EEQ a été clôturée le 19 octobre 2020. Les résultats ont été discutés et validés lors de la réunion du comité d'experts le 19 janvier 2021.

Le rapport préliminaire a été publié sur notre site web le 22 octobre 2020. Le rapport global définitif a été publié sur notre site web le 5 mars 2021.

### **Info échantillon**

Tous les participants à l'EEQ 2020/3 ont reçu un échantillon de plasma **SN/531** provenant d'un patient atteint de sclérodémie systémique. Nous remercions le Dr. J.P. Tomasi (ex UCL Louvain, Bruxelles) de nous avoir procuré cet échantillon.

L'échantillon a été préalablement approuvé par les membres du comité d'experts et évalué comme suit: fluorescence nucléaire positive (aspect centromère AC-3) et fluorescence cytoplasmique négative, anti-dsDNA négatif, anti-ENA positif (CENP-A/B).

Ce résultat est considéré comme étant le résultat accepté.

Tous les experts ayant rendu le même avis, l'échantillon est considéré comme homogène.

### **Participation**

Au total, 95 laboratoires belges et 1 laboratoire luxembourgeois ont participé à l'EEQ. Quatre laboratoires ont rendu leurs résultats après la date de clôture. Compte tenu des circonstances exceptionnelles (Corona virus), leurs résultats ont été acceptés.

## RESULTATS

94 laboratoires (97.9%) ont réalisé un test de détection des anticorps antinucléaires (AAN) par l'immunofluorescence indirecte (IFI).

79 laboratoires (82.3%) ont effectué une analyse des anticorps anti-dsDNA avec une ou plusieurs méthodes.

92 participants (95.8%) ont déterminé la présence des anticorps anti-ENA avec une ou plusieurs méthodes.

Tableau 1: Résumé du nombre de laboratoires qui ont effectué un test IFI, anti-dsDNA ou anti-ENA, ou une combinaison

	<b>N</b>
IFI + anti-dsDNA + anti-ENA	76
IFI + anti-ENA	15
Anti-dsDNA + anti-ENA	1
IFI + anti-dsDNA	1
IFI	2
Anti-dsDNA	1

## Détection d'AAN par IFI

94 laboratoires (97.9%) ont effectué un test de détection des AAN par IFI. Des deux laboratoires qui n'ont pas effectué de test IFI, un envoie les analyses à un laboratoire externe.

Tous les participants (100.0%) ont correctement interprété la **fluorescence nucléaire** comme étant **positive**.

90 participants (95.7%) ont signalé un **aspect nucléaire centromère (AC-3) correct**. Les réponses centromère + homogène (N = 1) et centromère + enveloppe nucléaire (N = 2) sont également considérées comme acceptables car l'aspect centromère a été observé et des anticorps CENP ont été détectés. L'un des deux participants qui a observé un aspect enveloppe nucléaire a également signalé une réactivité aux anticorps gp210. L'aspect moucheté - finement moucheté est considéré comme erroné.

Sur les 93 participants qui ont observé au moins un aspect centromère, 92 ont signalé une fluorescence cytoplasmique négative correcte et un a signalé un aspect cytoplasmique finement moucheté (AC-20). Ce dernier est considéré comme incorrect.

Aucun participant n'a rapporté un aspect mitotique.

Tableau 2: Aperçu des aspects d'immunofluorescence obtenus

<b>Nucléaire</b>	<b>Cytoplasmique</b>	<b>N</b>
Centromère	Négatif	89
Centromère	Moucheté - finement moucheté	1
Centromère + homogène	Négatif	1
Centromère + enveloppe nucléaire	Négatif	2
Moucheté - finement moucheté	Négatif	1

Tableau 3: Sommaire des aspects obtenus en fonction de la méthode utilisée

Méthode	N	Aspect	N
EUROIMMUN - HEP-2010	30	Centromère	27
		Centromère + homogène	1
		Centromère + enveloppe nucléaire	1
		Centromère (cytopl: finement moucheté)	1
Immuno Concepts - HEP-2000	28	Centromère	27
		Centromère + enveloppe nucléaire	1
Inova Diagnostics - HEP-2	23	Centromère	23
Menarini Diagnostics - HEP-2	5	Centromère	5
Kallestad - HEP-2	5	Centromère	4
		Moucheté - finement moucheté	1
EUROIMMUN - HEP-2	1	Centromère	1
Alphadia - HEP-2	1	Centromère	1
DiaSorin - HEP-2	1	Centromère	1

Résultats indiqués en bleu sont considérés comme erronés.

Lors de la réalisation d'une analyse IFI suivie de tests de confirmation comme les analyses anti-ENA et anti-dsDNA, il est toujours nécessaire de visualiser l'ensemble des résultats, d'évaluer les images IFI soi-même (et de ne pas se fier aux résultats du microscope automatique) et de relier les résultats anti-ENA à l'aspect obtenu. Cela ne signifie toutefois pas que l'aspect AAN IFI peut être modifié uniquement sur base des anticorps détectés.

Dans le groupe des laboratoires qui ont au moins observé un aspect centromère correct (N = 93) tous, sauf six (1 Inova Diagnostics, 2 Immuno Concepts, 3 EUROIMMUN), ont mentionné un titre. Pour les méthodes où  $\geq 6$  participants ont mentionné un titre, la médiane a été calculée (excl. valeurs censurées).

Tableau 4: Résumé des titres obtenus et des médianes calculées pour les participants qui ont rapporté un aspect nucléaire correct

Substrat	N	Lecture manuelle			Lecture automatique		
		N	Résultat (nombre de résultats >1)	M	N	Résultat (nombre de résultats >1)	M
Alphadia	1	1	>80	-	-	-	-
DiaSorin	1	1	640	-	-	-	-
Menarini Diagnostics	5	1	3200	-	4	640, 1280(2), 2560	-
Kallestad (BIO-RAD)	4	4	640, >1000, 2560, 5120	-	-	-	-
Inova Diagnostics	23	8	1280(3), >1280(2), 2560, 5120(2)	1280 - 2560	15*	320, 640, 1280(4), >1280(3), 2560(3), >2560, >5120	1280
Immuno Concepts	28	22*	640(4), 1280(3), >1280(4), 2560(4), >2560(4), 5120, >5120	1280	6*	640(3), 1280, 2560	-
EUROIMMUN	31	20*	320(2), 1280, >1280, 2560(5), >2560, 3200, >5000, 5120(2), >5120(2), 10240	2560	11	>1280, 2560(5), >2560, 5120(3), >5120	2560

-: pas d'application ; \*pas tous les laboratoires ont mentionné un titre

36 participants (38.3%) ont utilisé un microscope automatique pour la lecture de l'immunofluorescence. Tous ont rapporté au moins un aspect centromère correct. 34 (94.4%) entre eux ont rapporté un titre.

58 laboratoires (61.7%) ont utilisé un microscope manuel pour la lecture de l'immunofluorescence. 57 ont rapporté au moins un aspect centromère correct. 53 (93.0%) entre eux ont rapporté un titre.

Il est incorrect de rapporter un titre  $>1/80$  (Alphadia). Ce participant peut ne pas avoir effectué un titrage; cependant, l'option est donnée de l'indiquer sur le formulaire de réponse.

Un tableau reprenant les détails concernant la préparation de l'échantillon, la lecture de la fluorescence, le système utilisé ainsi que les résultats obtenus est disponible en annexe

([https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/rapports/\\_down/serologie\\_non\\_infectieuse/2020/2020-3\\_ANA%20bijlage\\_F.pdf](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/_down/serologie_non_infectieuse/2020/2020-3_ANA%20bijlage_F.pdf)).

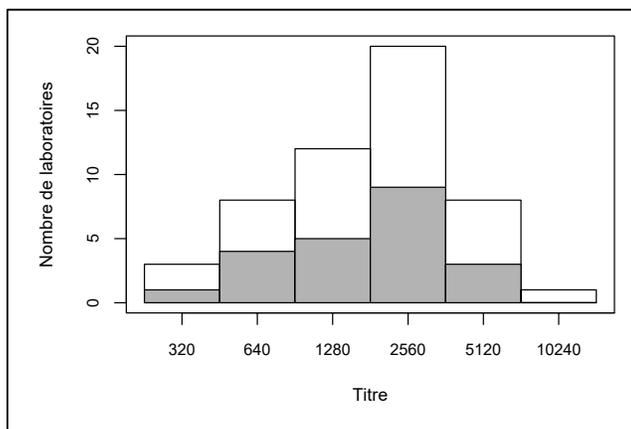


Figure 1: Titre global pour les laboratoires qui ont rapporté au moins un aspect centromère correct (excl. valeurs censurées). Les résultats obtenus avec un microscope automatique sont indiqués en gris.

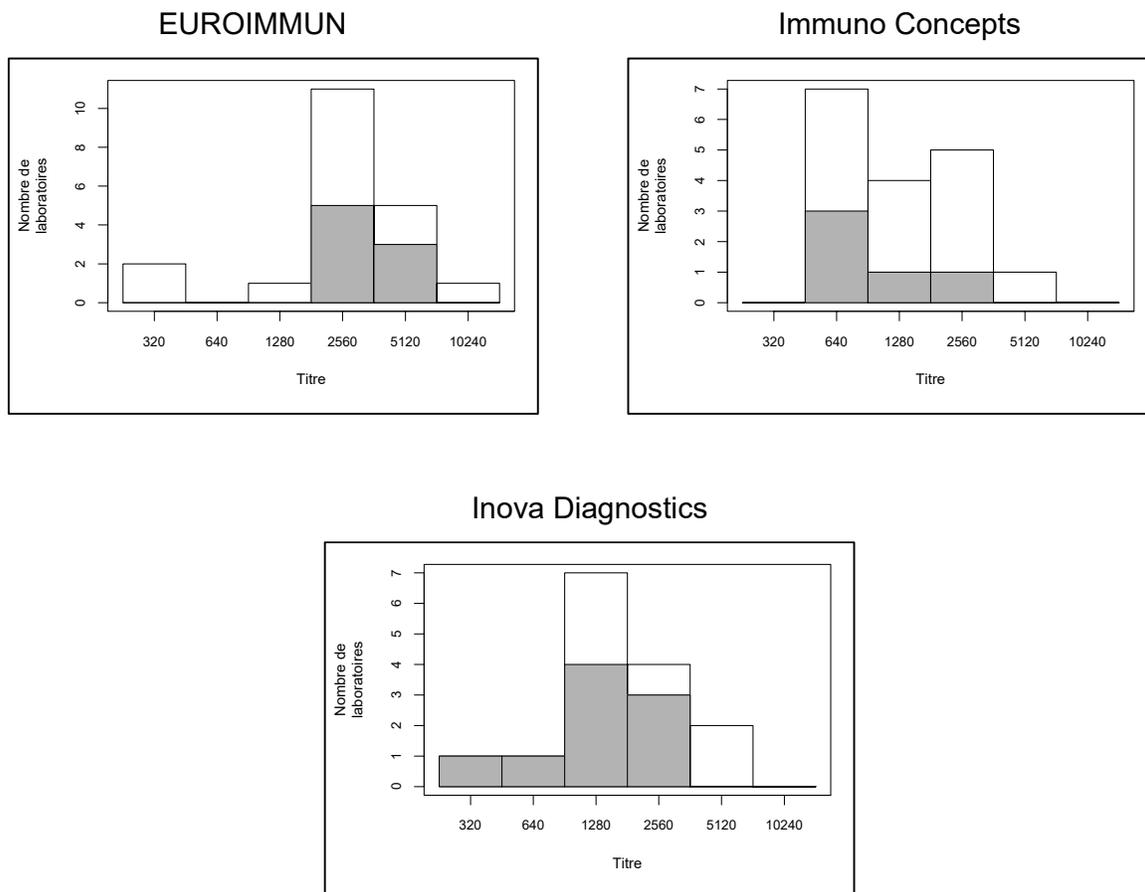


Figure 2: Distribution des titres pour les méthodes IFI pour lesquelles  $\geq 6$  participants, mentionnant au moins un aspect centromère correct, ont rapporté un titre (excl. valeurs censurées). Les résultats obtenus avec un microscope automatique sont indiqués en gris.

## Détection des anticorps anti-dsDNA

Au total, 79 laboratoires (82.3%) ont effectué un test de détection des anticorps anti-dsDNA. Cinq laboratoires (6.3%) ont utilisé deux techniques et deux laboratoires (2.5%) trois techniques. Un laboratoire a combiné deux méthodes ELISA/EIA/FEIA/CLIA (Thermo Scientific/Phadia + Inova Diagnostics) avec une méthode Crithidia luciliae (EUROIMMUN).

Des 17 laboratoires qui n'ont pas effectué d'analyse anti-dsDNA, sept ont mentionné qu'ils ne font pas l'analyse lors de l'observation d'un aspect centromère. Trois laboratoires envoient cette analyse à un laboratoire externe.

Tous les laboratoires (100.0%) ont rapporté un **résultat négatif correct**.

Tableau 5: Résumé des techniques utilisées pour la détection des anticorps anti-dsDNA

Technique	N	%
ELISA/EIA/FEIA/CLIA	50	63.3
Dot	12	15.2
Crithidia luciliae	9	11.4
RIA	1	1.3
ELISA/EIA/FEIA/CLIA + Crithidia luciliae	3*	3.8
ELISA/EIA/FEIA/CLIA + Dot	1	1.3
Crithidia luciliae + Dot	1	1.3
ELISA/EIA/FEIA/CLIA + Crithidia luciliae + Dot	2	2.5

\*Un laboratoire a utilisé deux méthodes ELISA/EIA/FEIA/CLIA.

Tableau 6: Aperçu des méthodes utilisées

<b>Méthode</b>	<b>N</b>
<b><i>ELISA/EIA/FEIA/CLIA (N = 57)</i></b>	
Thermo Scientific/Phadia	36
Inova Diagnostics	8
EUROIMMUN	8
AESKU Diagnostics (bmd)	2
DiaSorin	1
Immunodiagnosticssystem (IDS)	1
Kallestad (BIO-RAD)	1
<b><i>Dot (N = 16)</i></b>	
EUROIMMUN	12
AESKU Diagnostics (bmd)	1
Alphadia	1
Mikrogen Diagnostik	1
Thermo Scientific/Phadia	1
<b><i>Crithidia luciliae (N = 15)</i></b>	
EUROIMMUN	4
Immuno Concepts	4
Inova Diagnostics	4
Menarini Diagnostics	2
Biosystems	1
<b><i>RIA (N = 1)</i></b>	
EUROIMMUN	1

## Détection et identification des anticorps anti-ENA

92 laboratoires (95.8%) ont déterminé la présence des anticorps anti-ENA. 49 laboratoires (53.3%) ont utilisé deux techniques, quatre laboratoires (4.4%) trois techniques.

Tableau 7: Résumé des techniques utilisées pour la détermination de la présence des anticorps anti-ENA

Technique	N	%
Screening	6	6.5
Immuno dot/line	32 <sup>a</sup>	34.8
Microarray	1	1.1
Screening + Immuno dot/line	27 <sup>b</sup>	29.4
Screening + ELISA/EIA/FEIA/CLIA	21	22.8
Immuno dot/line + ELISA/EIA/FEIA/CLIA	1	1.1
Screening + Immuno dot/line + ELISA/EIA/FEIA/CLIA	4 <sup>c</sup>	4.4

<sup>a</sup>Trois laboratoires ont utilisé deux méthodes Immuno dot/line; <sup>b</sup> Deux laboratoires ont utilisé deux méthodes Immuno dot/line ; <sup>c</sup>Un laboratoire a utilisé deux méthodes Immuno dot/line

58 une **technique de screening**. 56 ont signalé un résultat positif. Les deux participants laboratoires (63.0%) ont utilisé qui ont rapporté un résultat négatif, ont utilisé une méthode (Inova Diagnostics, Kallestad (BIO-RAD)) qui ne contient pas d'antigènes CENP.

Six des 58 laboratoires ont seulement utilisé une technique de screening (5 Thermo Scientific/Phadia, 1 Theradiag), trois d'entre eux ont noté que l'analyse anti-ENA est faite par un tiers. Les autres ont combiné la technique de screening avec une technique de confirmation (Immuno dot/line et/ou ELISA/EIA/FEIA/CLIA).

Tableau 8: Aperçu des méthodes de screening utilisées

Méthode de screening	N	Positif	Négatif
Thermo Scientific/Phadia	39	39	
Inova Diagnostics	7	6	1*
EUROIMMUN	6	6	
Menarini Diagnostics	2	2	
ORGENTEC	1	1	
AESKU Diagnostics	1	1	
Kallestad (BIO-RAD)	1		1*
Theradiag	1	1	

\*La méthode utilisée ne contient pas d'antigènes CENP.

64 laboratoires (69.6%) ont réalisé un **Immuno dot/line**:

- 32 de ces participants ont uniquement réalisé un Immuno dot/line, trois des 32 ont utilisé deux méthodes Immuno dot/line (2 EUROIMMUN, 1 Alphadia)
- 27 laboratoires ont associé un Immuno dot/line à une méthode de screening, deux des 27 ont utilisé deux méthodes Immuno dot/line (2 EUROIMMUN)
- un laboratoire a combiné un Immuno dot/line avec un ELISA/EIA/FEIA/CLIA
- quatre participants ont combiné un Immuno dot/line avec une méthode de screening et un ELISA/EIA/FEIA/CLIA, un laboratoire a utilisé deux méthodes Immuno dot/line (EUROIMMUN).

53 participants ont signalé une réactivité au moins aux anticorps CENP-B. 20 des 53 ont également signalé une réactivité aux anticorps CENP-A. Neuf laboratoires ont rapporté un résultat positif pour CENP-A/B sans distinction.

Cinq laboratoires ont également signalé une réactivité des anticorps gp210. Les autres anticorps rapportés (SSA, SSB, Ro52, RP155, RP11, Mi-2, Sm) sont incorrects. Un participant a rapporté un résultat négatif car la méthode utilisée (Alphadia) ne contient pas d'antigènes CENP. Un participant a fait une erreur d'analyse et ses résultats n'ont pas été retenus (Mikrogen Diagnostik); il a cependant signalé un screening positif.

26 participants (28.3%) ont réalisé un test **ELISA/EIA/FEIA/CLIA**:

- 21 de ces laboratoires ont effectué un ELISA/EIA/FEIA/CLIA en combinaison avec une méthode de screening,
- un laboratoire a combiné un ELISA/EIA/FEIA/CLIA avec un Immuno dot/line
- quatre participants ont combiné un ELISA/EIA/FEIA/CLIA avec une méthode de screening et un Immuno dot/line.

Tous les participants ont rapporté un résultat positif pour des anticorps CENP-B.

Trois laboratoires supplémentaires ont effectué un ELISA/EIA/FEIA/CLIA pour des anticorps autres que CENP (Ro52/Ro60 (ThermoScientific/Phadia); Jo-1, SSB, SSA, Scl70, SmD, U1RNP (ThermoScientific/Phadia); nucléosomes (Theradiag)) et ont toujours obtenu un résultat négatif (non inclus dans le tableau 9). Ils ont combiné cet ELISA/EIA/FEIA/CLIA avec un screening positif et/ou un Immunodot/line avec résultats positif pour CENP-B (Theradiag) ou CENP-A/ CENP-B (Alphadia).

Un laboratoire a utilisé une méthode microarray (Menarini Diagnostics) et a rapporté un résultat positif pour CENP-B.

Tableau 9: Aperçu des résultats de l'identification d'anticorps anti-ENA par méthode utilisée

Méthode Immuno dot/line (N = 63 <sup>c</sup> )	N	CENP-A	CENP-B	CENP-A/B	Autre	N
EUROIMMUN	45		+			26
		+	+			10 <sup>a</sup>
		+	+		gp210+	4 <sup>a</sup>
			+		SSA(+)	1
			+		SSB ±	1
		+	+		gp210+, RP155+, RP11±, Mi-2B±	1
			+		Ro52/SSB/Mi-2 ±	1
			+		SSA/Sm±	1
Alphadia	9			+		5
		+	+			2
		+	+	+		1 <sup>b</sup>
		nd	nd	nd		1
D-Tek	5			+		3
		+	+			2
Theradiag	2		+			2
AESKU Diagnostics	2		+			2
Méthode ELISA/EIA/FEIA/CLIA (N = 26)	N	CENP-A	CENP-B	CENP-A/B	Autre	N
ThermoScientific/Phadia	24		+			24
Inova Diagnostics	1		+			1
Menarini Diagnostics	1		+			1
Microarray (N = 1)	N	CENP-A	CENP-B	CENP-A/B	Autre	N
Menarini Diagnostics	1		+			1

<sup>a</sup>Deux laboratoires ont utilisé deux méthodes Immuno dot/line; <sup>b</sup>Un laboratoire a utilisé deux méthodes Immuno dot/line; <sup>c</sup>Le résultats d'un participant n'a pas été retenu pour cause d'une faute analytique; nd: non détecté (antigènes CENP absent de la méthode utilisée). Les résultats indiqués en bleu ont été considérés comme incorrects.

### **Identification des aspects AAN (didactique)**

Aussi dans cette EEQ, deux photos devaient être identifiées selon le code ICAP.

Les 94 laboratoires qui ont effectué une analyse IFI ont rapporté une réponse pour les deux photos.

35 participants ont signalé un aspect **cytoplasmique - finement moucheté (AC-20) correct** pour la photo 1. Il s'agit d'une photo d'un échantillon d'un homme de 48 ans atteint d'un syndrome des anti-synthétases anti-Jo1 positif qui présente cliniquement:

- une arthrite symétrique
- une myosite caractérisée par une élévation de la CK, des anomalies myogéniques à l'EMG et cliniquement surtout une réduction de la force musculaire distale
- une maladie pulmonaire interstitielle caractérisée par des tests de fonction pulmonaire anormaux, TDM thoracique avec infiltrats interstitiels bilatéraux
- clinique négative pour les «mains de mécaniciens», le syndrome de Raynaud et les symptômes constitutionnels.

Étant donné que l'identification de l'aspect ANA IFI sur base d'une photo est moins évidente que sur la base de l'image microscopique ou de plusieurs photos digitales, il a été décidé de considérer au moins l'aspect compétent cytoplasmique - moucheté (AC-18,19,20) comme acceptable.

88 laboratoires ont rapporté un aspect **cytoplasmique - réticulaire/AMA (AC-21) correct** pour la photo 2.

Un aperçu des aspects en Français peut être trouvé sur [www.ANAPatterns.org](http://www.ANAPatterns.org).

Tableau 10: Résumé des résultats rapportés pour l'identification des aspects AAN selon la nomenclature ICAP

Photo 1	Photo 2	N
Cytopl - Finement moucheté (AC-20)	Cytopl - Réticulaire/AMA (AC-21)	34
Cytopl - Dots discrets (AC-18)	Cytopl - Réticulaire/AMA (AC-21)	32
Cytopl - Moucheté (AC-18,19,20)	Cytopl - Réticulaire/AMA (AC-21)	8
Négatif (AC-0)	Cytopl - Réticulaire/AMA (AC-21)	5
Nucl - Type CENP-F (AC-14)	Cytopl - Réticulaire/AMA (AC-21)	3
Cytopl - Moucheté (AC-18,19,20)	Cytopl - Moucheté (AC-18,19,20)	2
Cytopl - Finement moucheté (AC-20)	Cytopl - Filaments cytoplasmiques linéaires (AC-15)	1
SSA	Cytopl - Réticulaire/AMA (AC-21)	1
Nucl - Type PCNA (AC-13) ou Cytopl - Dots discrets (AC-18)	Cytopl - Réticulaire/AMA (AC-21)	1
Cytopl - Dots discrets (AC-18) ou aspécifique	Cytopl - Réticulaire/AMA (AC-21)	1
Cytopl - Moucheté fin et dense (AC-19)	Cytopl - Réticulaire/AMA (AC-21)	1
Nucl - Finement moucheté (AC-4)	Cytopl - Réticulaire/AMA (AC-21)	1
Non défini (AC-XX)	Cytopl - Réticulaire/AMA (AC-21)	1
Cytopl - Dots discrets (AC-18)	Cytopl - Moucheté fin et dense (AC-19)	1
Négatif (AC-0)	AC-18 à AC-23	1
Nucl - Dots nucl. multiples (AC-6) ou Cytopl - Dots discrets (AC-18)	Cytopl - Moucheté fin et dense (AC-19)	1

Résultats indiqués en bleu sont considérés comme erronés.

## DISCUSSION DES RESULTATS & CONCLUSION

Tous les 94 participants ont correctement rapporté une fluorescence nucléaire positive. La plupart des participants ont au moins signalé un aspect centromère correct. Un participant a signalé un aspect finement moucheté. Un participant, avec un aspect nucléaire correct, a signalé un aspect cytoplasmique finement moucheté. Aucun participant n'a observé un aspect mitotique.

Tous les 79 laboratoires ont rapporté un résultat négatif correct pour la détection des anticorps anti-dsDNA.

Sur les 58 participants qui ont effectué un screening anti-ENA, 56 ont rapporté un résultat positif. Les deux participants ayant un résultat négatif ont utilisé une méthode ne contenant pas d'antigènes CENP. Cependant, ils ont combiné le screening avec un Immuno dot/line avec un résultat positif pour CENP-A et CENP-A/CENP-B. Il est à noter qu'il est essentiel d'indiquer les antigènes inclus dans la méthode de screening lors du rapportage des résultats afin de pouvoir clairement identifier pourquoi un résultat est négatif.

62 des 64 participants qui ont effectué un Immuno dot/line ont signalé une réactivité au moins aux anticorps CENP-B. Un participant a commis une erreur d'analyse (il a également effectué un screening avec un résultat positif) et un participant a utilisé une méthode qui ne contient pas d'antigènes CENP et a rapporté un résultat négatif. Il est recommandé de baser le choix de la méthode Immuno dot/line sur l'aspect IFI observé. Tous les laboratoires utilisant une méthode ELISA/EIA/FEIA/CLIA ou un microarray ont rapporté un résultat positif pour les anticorps CENP-B. Au total, 84 des 86 participants qui ont effectué une identification anti-ENA ont rapporté un résultat correct avec au moins une méthode.

Un total de 85 participants ont rapporté une combinaison correcte d'aspect IFI centromère et d'anticorps CENP. Certains participants ont rapporté des anticorps sans aspect IFI correspondant. Cependant, il est recommandé de toujours faire une corrélation entre l'aspect IFI obtenu et les résultats des tests de confirmation. En cas de discordance, il est important de faire une corrélation avec l'aspect clinique, toute thérapie et d'ajouter un commentaire supplémentaire au rapport.

Tableau 11: Aperçu des résultats rapportés en IFI et anti-ENA (N = 95\*)

Aspect IFI	Resultat analyse anti-ENA	N
Centromère	CENP-B	49
Centromère	CENP-B, CENP-A	14
Centromère	CENP-A/B	7
Centromère	Screening positif	7 <sup>a</sup>
Centromère	CENP-B, CENP-A, gp210	3 <sup>b</sup>
Centromère	/	3
Centromère	CENP-B, CENP-A, CENP-A/B	1
Centromère	CENP-B, SSA(±)	1
Centromère	CENP-B, Ro52(±), Mi-2 (±), SSB(±)	1
Centromère	CENP-B, SSA(±), Sm (±)	1
Centromère	CENP-B, CENP-A, gp210, RP155, RP11(±), Mi-2B(±)	1
Centromère	négatif	1
/	CENP-B	1
Centromère (cytopl: finement moucheté)	CENP-B	1
Centromère + enveloppe nucléaire	CENP-B, CENP-A, gp210	1
Centromère + enveloppe nucléaire	CENP-B, SSB(±)	1
Centromère+ homogène	CENP-B	1
Finement moucheté	CENP-B	1

/: Non effectué; \*Un laboratoire n'a pas effectué d'analyse IFI et anti-ENA (anti-dsDNA uniquement); <sup>a</sup>Laboratoires qui n'ont effectué que le screening (y compris le laboratoire avec erreur analytique pour l'Immuno dot/line); <sup>b</sup>Deux laboratoires ont indiqué que gp210 était positif mais aucun aspect IFI correspondant n'a été observé.

Les 94 laboratoires effectuant des analyses AAN IFI ont rapporté une réponse pour les deux photos. 35 et 88 participants ont indiqué une réponse correcte pour la photo 1 et la photo 2 respectivement. Pour la photo 1, il a été décidé d'accepter toutes les réponses dans le groupe AC-18, 19, 20 comme correctes.

Certains participants ont indiqué qu'il serait préférable de donner plus d'images par aspect. Cela sera pris en compte pour la prochaine EEQ.

Quatre laboratoires n'ont pas communiqué leurs résultats dans les délais (cachet de la poste et résultats e-mail après la date de clôture du 19/10/2020). Cependant, compte tenu des circonstances exceptionnelles liées à la crise Corona, leurs résultats ont cette fois-ci été inclus dans l'évaluation. Nous tenons à signaler aux laboratoires qu'il est important de respecter la date de clôture de l'EEQ. C'est pourquoi nous conseillons également aux participants d'envoyer à temps les formulaires de réponse scannés par e-mail.

---

**FIN**

---

© Sciensano, Bruxelles 2021.

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 des experts ou du groupe de travail EEQ.