

Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

 Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
Département de l'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie médicale
Unité Contrôle National de Qualité 2
Tél. : 01.55.87.42.41
Fax : 01.55.87.42.42
E-mail : cnq.labm@afssaps.sante.fr

Contrôle National de Qualité Sérologie Virale - 10VIR2

Opération clôturée le 02/11/2010

Référence à rappeler : 10VIR2 / 6643Z

**LABORATOIRE DEJOUX - SAINTPERE
SELARL "N°43 VIGIBIO"**
**81 AVENUE DU DOCTEUR DONAT
06800 CAGNES SUR MER**

Toute demande de renseignements ou réclamation doit nous parvenir, par courrier, au plus tard un mois après la date d'édition.

Anticorps anti-VIH (Dépistage) - Définition de l'échantillon 10VB1 : dépistage négatif			
Résultats de votre laboratoire		Résultats de l'ensemble des laboratoires	
		Résultats de votre réactif	Résultats tous réactifs confondus
1er réactif : ABBOTT AxSYM HIV combo Signal échantillon : 0,41 Seuil de positivité : 1 Résultat qualitatif : Négatif		Effectif total	236
A		Nb de réponses exploitables	235
		Nb réponses acceptables (A/B)	235
		Taux de réponses accept. (%)	100,0
Ag P24 seul (si nécessaire) : Signal échantillon : Seuil de positivité : Résultat qualitatif : Neutralisation Ag p24 :			
Anticorps anti-VHC (Dépistage) - Définition de l'échantillon 10VB1 : dépistage positif			
Résultats de votre laboratoire		Résultats de l'ensemble des laboratoires	
		Résultats de votre réactif	Résultats tous réactifs confondus
Réactif : BIORAD Access/Dxi HCV Ab Plus Signal échantillon : 2,5 Seuil de positivité : 1 Résultat qualitatif : Positif		Effectif total	204
A		Nb de réponses exploitables	203
		Nb réponses acceptables (A/B)	203
		Taux de réponses accept. (%)	100,0
Antigène HBs (Dépistage) - Définition de l'échantillon 10VB1 : dépistage négatif			
Résultats de votre laboratoire		Résultats de l'ensemble des laboratoires	
		Résultats de votre réactif	Résultats tous réactifs confondus
Réactif : BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag V3 Signal échantillon : 0,36 Seuil de positivité : 1 Résultat qualitatif : Négatif		Effectif total	174
A		Nb de réponses exploitables	174
		Nb réponses acceptables (A/B)	173
		Taux de réponses accept. (%)	99,4
Antigène HBs (Confirmation) - (à réaliser en cas de dépistage positif ou douteux)			
Résultats de votre laboratoire		Résultats de l'ensemble des laboratoires	
Réactif : Analyse non réalisée		Si la confirmation de l'AgHBs est négative : évaluation A Si la confirmation est positive : évaluation D	
Signal en absence d'Ac : Signal en présence d'Ac : Pourcentage d'inhibition : Résultat qualitatif :			

Anticorps anti-CMV IgG - Définition de l'échantillon 10VB1 : dépistage positif

Résultats de votre laboratoire		Résultats de l'ensemble des laboratoires	
Réactif :		Résultats de votre réactif	Résultats tous réactifs confondus
Signal échantillon :		Effectif total	1248
Seuil de positivité :	<input type="checkbox"/>	Nb de réponses exploitables	1246
Résultat qualitatif : Le laboratoire a déclaré ne pas, ou plus, pratiquer l'analyse		Nb réponses acceptables (A/B)	1245
		Taux de réponses accept. (%)	99,9

Anticorps anti-CMV IgM - Définition de l'échantillon 10VB1 : dépistage négatif

Résultats de votre laboratoire		Résultats de l'ensemble des laboratoires	
Réactif :		Résultats de votre réactif	Résultats tous réactifs confondus
Signal échantillon :		Effectif total	1231
Seuil de positivité :	<input type="checkbox"/>	Nb de réponses exploitables	1230
Résultat qualitatif : Le laboratoire a déclaré ne pas, ou plus, pratiquer l'analyse		Nb réponses acceptables (A/B)	1229
		Taux de réponses accept. (%)	99,9

Anticorps anti-HBc IgG ou Ig totales - Définition de l'échantillon 10VB1 : dépistage positif

Résultats de votre laboratoire		Résultats de l'ensemble des laboratoires	
Réactif : BECKMAN COULTER Access/Dxi HBc Ab		Résultats de votre réactif	Résultats tous réactifs confondus
Signal échantillon : 25,32		Effectif total	1504
Seuil de positivité : 1	<input type="checkbox"/> A	Nb de réponses exploitables	1502
Résultat qualitatif : Positif		Nb réponses acceptables (A/B)	1490
		Taux de réponses accept. (%)	99,2

Anticorps anti-HBs (Dépistage) - Définition de l'échantillon 10VB1 : dépistage positif

Résultats de votre laboratoire		Résultats de l'ensemble des laboratoires	
Réactif : BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs 3.0		Résultats de votre réactif	Résultats tous réactifs confondus
Résultat qualitatif : Positif	<input type="checkbox"/> A	Effectif total	1663
		Nb de réponses exploitables	1655
		Nb réponses acceptables (A/B)	1651
		Taux de réponses accept. (%)	99,8
Résultat quantitatif : 341		Effectif non tronqué:	1565
Seuil interprétation : 10		Effectif tronqué:	1434
		Moyenne tronquée (U/I):	416,0
		Ecart-type tronqué:	91,3
		Coefficient de variation tronqué:	21,9

VIH, VHC, VHB, CMV Réponse du laboratoire	Evaluation	
	Réponse attendue	Réponse attendue
	POS	NEG
POS	A	D
DOU	B	C
NEG	D	A
XXA (absence de conclusion)	C : si ratio en faveur d'un "POS"	C : si ratio en faveur d'un "NEG"
XXE (conclusion invalide)	D : si ratio en faveur d'un "NEG"	D : si ratio en faveur d'un "POS"

Evaluations : A = réponse attendue - B = réponse acceptable - C = réponse à contrôler - D = réponse erronée