

2021 © Société Française de Transfusion Sanguine, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



# ÉTUDE DE VALIDITÉ DES ÉCHANTILLONS DE LA PLASMATHÈQUE NATIONALE

## CONGRÈS SFTS MARSEILLE 2021

## PLASMATHEQUE NATIONALE

### 18 COLLECTIONS

HIV – HCV – HTLV – HBV – HDV – Hbc – Paludisme – Syphilis –  
Maladie de Chagas – HEV – HAV – B19 – Zika – Chikungunya  
Dengue – RAI Positive – TBE (Tick-Borne Encephalitis)

### Plasma IPD COVID et COVID

3798 poches en Stock  
(655 Litres de Plasma Et Sérum)

### CESSIONS

- Organismes privés
- Internes EFS

- 8 Programmes d'EEQ (dépistage Palu, dépistage Chagas, dépistage Syphilis, confirmation syphilis, hémolysines, Blot HCV, Blot HTLV et CIL allo-adsorption)
- Réalisation de Techniques QBD (AgP24 – VDRL, TPHA et FTA)
- Titrage des unités RAI reçues
- Production de « Collections d'échantillons » (Panels) pour la Qualification d'automates

## ACTIVITÉ PANEL

### COMPOSITION DES PANELS UPR ET CONVOCATION DES DONNEURS

- 6 Panels (Chaque panel toutes les 3 semaines)  
SURGISCREEN 0,8% Perf 0 (3 Globules) - INT01 (11 Globules) - MPO03 (5 Globules) - MPO04 (3 Globules) - CQI TDA (3 Globules) - SURGISCREEN 3%LZ ORTHO (3 Globules)
- RÉALISATION DE LA TECHNIQUE DE DÉPISTAGE DES Bg Sous groupe A1/A2

## ACTIVITÉ ETUDES ET EVALUATIONS

### RÉALISATION D'ÉTUDES DE STABILITÉ DE RÉACTIFS ET D'ÉCHANTILLONS AVEC MARQUEURS POSITIFS

- Récupération du plasma de Bombay comme sérum test anti-H pour sous groupe A1/A2
- Validation de matière 1ere par titrage d'Ac sur Qwalys pour la fabrication du panel GSR01 de Diagast par l'UPR de Marseille

LPNT  
ACTIVITÉS

## PLER

### CESSIONS DE PLER

- Tubulures sang pour enseignement
- Tubulures pour hématies d'allo-Adsorption pour les labos IH
- Tubes QBD pour enseignement
- Cession MCP non conformes ou périmés
- CLP, Anneau de Cytaphérèse, Unité de Plasma/Sérum Neutre, Unité de Sang Total

### PRODUCTION

- Production de Sérum AB Frais complété (convocation, préparation, fabrication congélation <4h)
- Cessions aux Organismes Privés
- Approvisionnement Interne (UPR)

# OBJECTIFS

1

## Confirmer la validité des Echantillons

- Cycles de Congélation/Décongélation
- Conservation à +4°C après décongélation

2

## Confirmer la fiabilité des résultats

- Répétabilité
- Reproductibilité

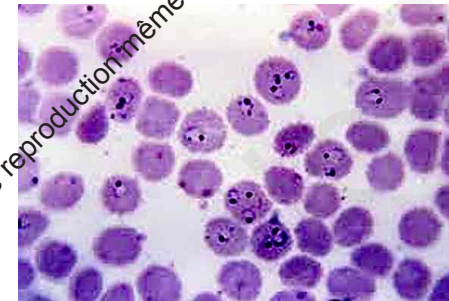
3

## Valider la fiabilité du matériel et des méthodes de conservation de la Plasmathèque Nationale

# MATÉRIEL ET MÉTHODE

Techniques d'analyses → 3 Marqueurs (Syphilis- Paludisme- Chagas)

- TPHA NewBio sur Olympus (Syphilis)
- Syphilis TP ABBOTT
- Malaria EIA test kit BioRad (Paludisme)
- Falciparum-Spot IF BIOMERIEUX (Paludisme)
- ORTHO Cruzi ELISA Test System (Chagas)
- IF Chagas – Bioscientifica (Chagas)





# PRÉPARATION DES ECHANTILLONS

## Etude de la validité des échantillons utilisés pour les EIL Chagas / Paludisme / Syphilis.

✓ Préparation des échantillons.

3 échantillons positifs pour chaque marqueur



Échantillon  
Palu/Chagas/Syphilis

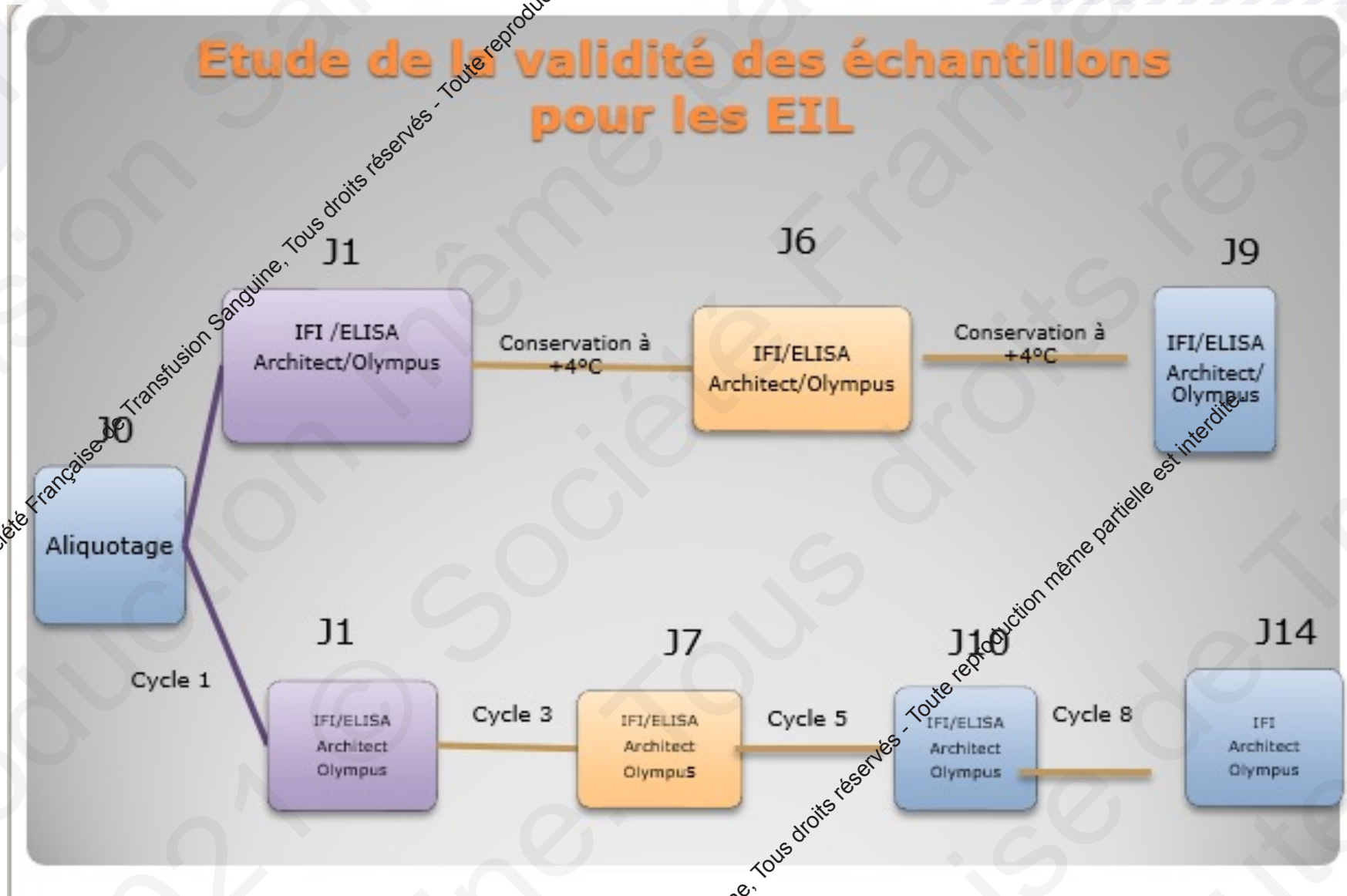


**LPNT**  
Tests IFI  
Palu/Chagas



**QBD Angers**  
Tests ELISA/Architect/  
Olympus

# TESTS DE VALIDITÉ



# MATÉRIEL ET MÉTHODE

## Réalisation des Tests

- Tests de Répétabilité (10 tests à la fois)
- Tests de Reproductibilité
  - Stabilité : J1, J6 et J9
  - Robustesse: J1, J7, J10 et J14

## Critères d'acceptation

- Ratios de positivité  $>1$
- Coefficient de variation  $<15\%$

# RÉSULTATS DES TESTS DE STABILITÉ (1)

			Répétabilité (10 passages)						Moyenne Ratios Reproductibilité		CV%	
			J1		J6		J9					
			Moyenne Ratios Répétabilité	CV%	Moyenne Ratios Répétabilité	CV%	Moyenne Ratios Répétabilité	CV%				
Echantillons Paludisme	Malaria EIA test kit BIORAD	Ech 3 8214	1,324	5,75%	1,403	7,35%	1,516	10,49%	1,414	9,83%		
		Ech 2 8221	3,288	8,63%	3,389	4,71%	3,382	4,02%	3,353	6,03%		
		Ech 1 380-	9,562	8,02%	10,114	5,35%	10,069	5,84%	9,915	6,73%		
Echantillons Chagas	ORTHO T.cruzi ELISA Test System	Ech 3 7719	1,079	10,16%	1,109	10,83%	1,179	7,54%	1,123	9,95%		
		Ech 2 7250	2,682	7,97%	3,024	7,54%	3,234	3,23%	2,980	9,92%		
		Ech 1 4736	5,850	9,48%	5,732	2,71%	6,143	6,98%	5,908	1,39%		
Echantillons Syphilis	Syphilis TP ABBOTT	Ech 3 4906	2,627	1,36%	2,601	1,53%	2,597	1,89%	2,608	1,63%		
		Ech 2 6944	7,057	1,40%	6,971	2,15%	6,956	1,20%	6,995	1,70%		
		Ech 1 87049	18,746	1,08%	18,546	0,80%	18,100	0,89%	18,464	1,74%		

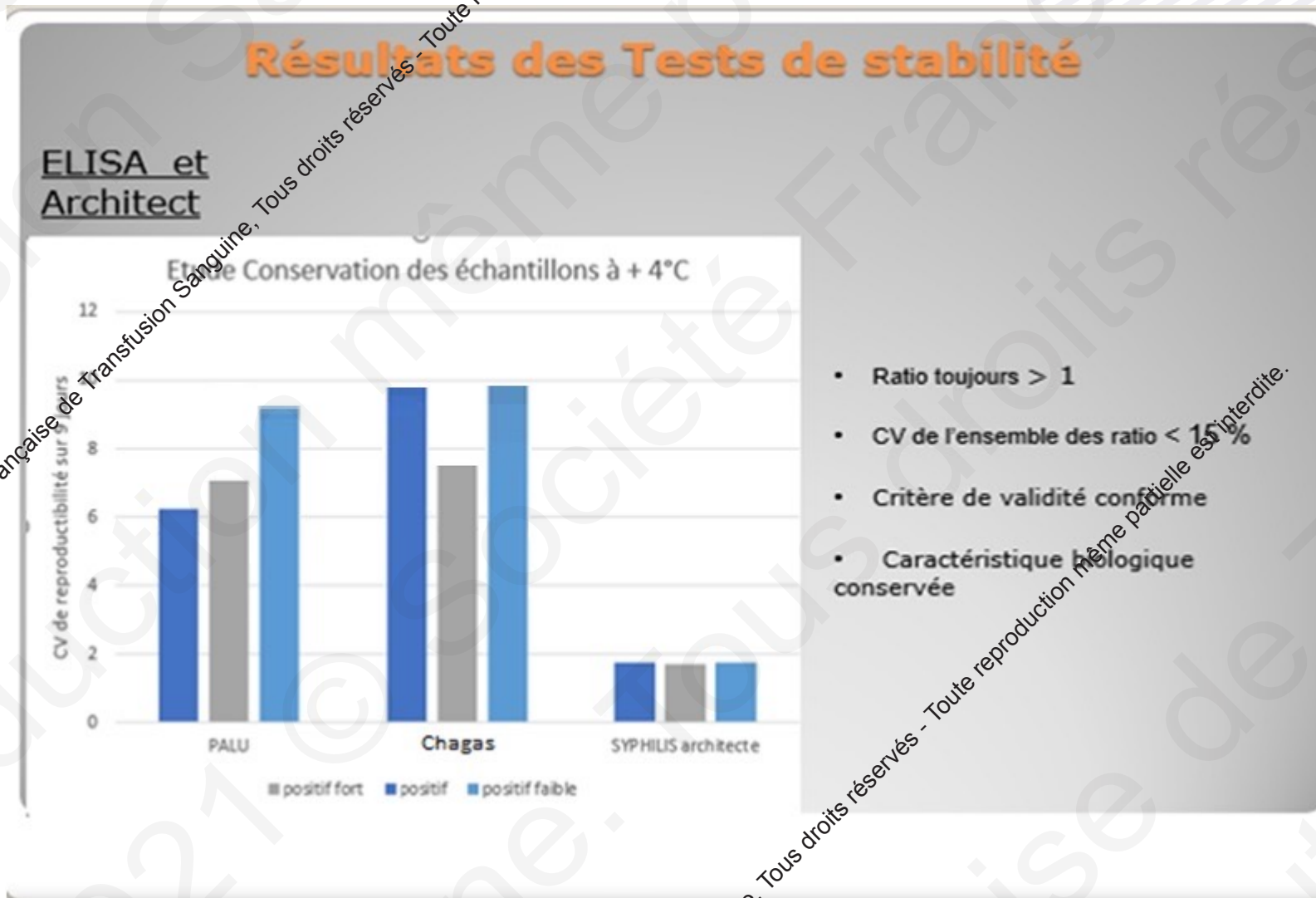
			Répétabilité (10 passages)								
			J1			J6			J9		
			Résultat Positif	Résultat ?	Résultat Négatif	Résultat Positif	Résultat ?	Résultat Négatif	Résultat Positif	Résultat ?	Résultat Négatif
Echantillons Syphilis	TPHA NewBio sur Olympus PK 7300	Ech 3 4906	0/10	10/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	10/10	0/10
		Ech 2 6944	10/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10
		Ech 1 7049	10/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10



## RÉSULTATS DES TESTS DE STABILITÉ (2)

		Répétabilité (3 passages)				
		J1	J6	J9		
		Titre	Titre	Titre		
Echantillons Paludisme	Falciparum- Spot IF BIOMERIEUX	Ech3 8214	1	1/160	1/160	1/160
			2	1/160	1/160	1/160
			3	1/160	1/160	1/160
		Ech 2 8221	1	1/320	1/160	1/320
			2	1/320	1/160	1/320
			3	1/320	1/320	1/320
		Ech1 380-	1	1/1280	1/1280	1/1280
			2	1/1280	1/1280	1/1280
			3	1/1280	1/1280	1/1280
Echantillons Chagas	Immunofluor Chagas – Bioscientifica	Ech3 7719	1	1/64	1/64	1/64
			2	1/64	1/64	1/64
			3	1/64	1/64	1/64
		Ech 2 7250	1	1/64	1/64	1/64
			2	1/64	1/64	1/64
			3	1/64	1/64	1/64
		Ech 1 4736	1	1/256	1/256	1/256
			2	1/256	1/256	1/256
			3	1/256	1/256	1/256

# RÉSULTATS DES TESTS DE STABILITÉ (3)



# RÉSULTATS DES TESTS DE ROBUSTESSE (1)

			Répétabilité (10 passages)									
			Cycle 1		Cycle 3		Cycle 5		Cycle 8		Moyenne Ratios Reproductibilité	
			Moyenne Ratios Répétabilité	CV%	Moyenne Ratios Répétabilité	CV%	Moyenne Ratios Répétabilité	CV%	Moyenne Ratios Répétabilité	CV%		
Echantillons Paludisme	Malaria EIA test kit BIORAD	Ech 3 8214	1,316	5,75%	1,550	7,19%	1,638	7,89%	1,626	7,51%	1,532	11,36%
		Ech 2 8221	3,298	8,63%	3,123	2,78%	3,511	3,07%	3,238	7,30%	3,292	7,18%
		Ech 1 380-	9,662	8,02%	10,640	4,67%	11,245	2,87%	10,368	7,78%	10,479	7,55%
Echantillons Chagas	ORP T. cruzi ELISA Test System	Ech 3 7719	1,108	8,39%	1,141	8,78%	1,105	4,69%	1,091	3,49%	1,111	6,66%
		Ech 2 7250	2,909	8,98%	3,142	8,63%	2,808	11,79%	2,923	5,66%	2,946	9,58%
		Ech 1 4736	5,999	10,13%	5,984	6,83%	5,956	8,17%	5,639	4,56%	5,895	7,89%
Echantillons Syphilis	Syphilis TP ABBOTT	Ech 3 4906	2,580	1,54%	2,535	1,41%	2,574	1,58%	2,504	1,81%	2,548	1,99%
		Ech 2 6944	6,910	1,59%	6,853	1,30%	6,949	0,75%	6,612	0,83%	6,831	2,24%
		Ech 1 7049	18,578	0,87%	18,270	0,86%	18,774	0,88%	16,217	0,79%	17,460	5,82%

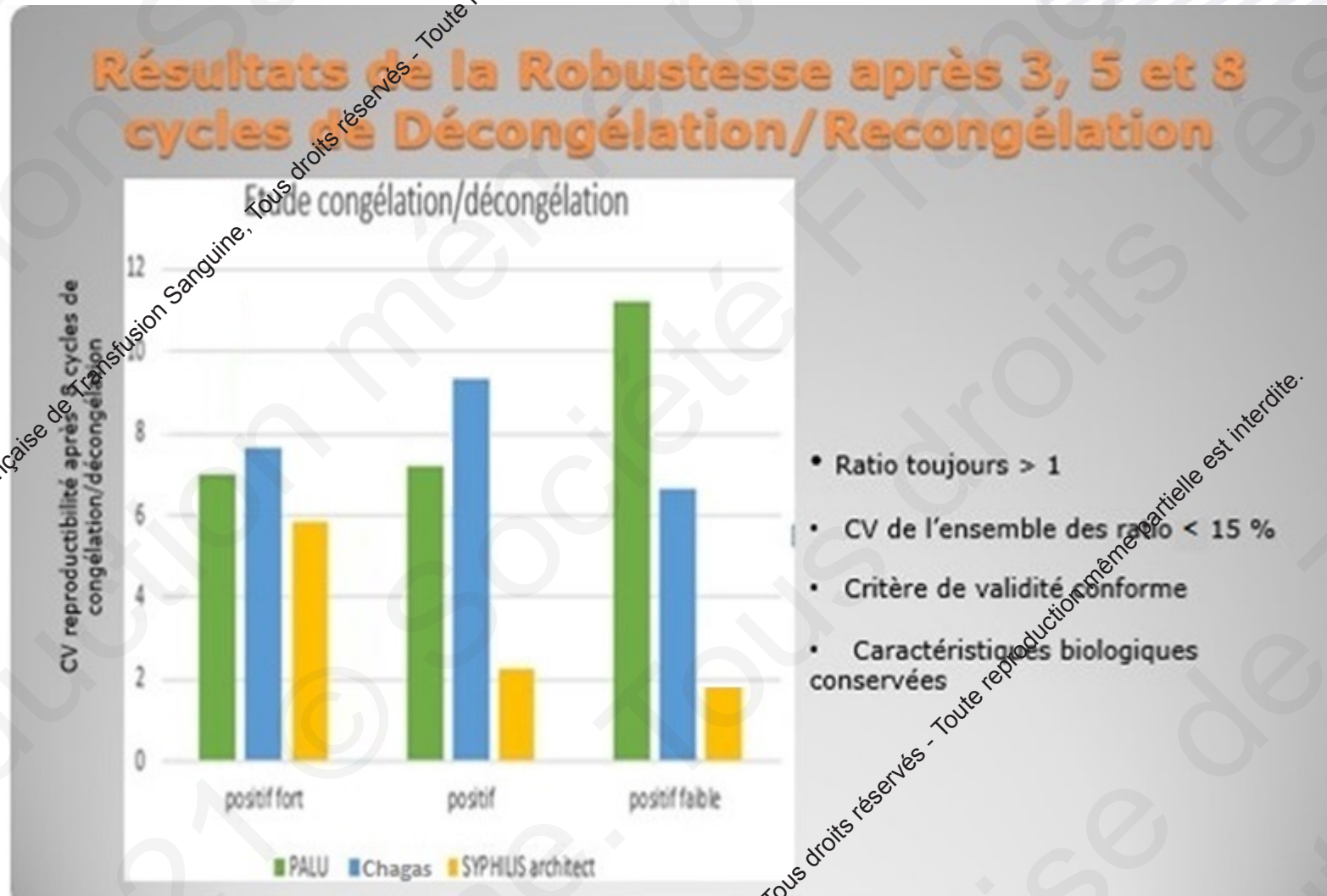
			Répétabilité (10 passages)											
			Cycle 1			Cycle 3			Cycle 5			Cycle 8		
			Résultat Positif	Résultat ?	Résultat Négatif	Résultat Positif	Résultat ?	Résultat Négatif	Résultat Positif	Résultat ?	Résultat Négatif	Résultat Positif	Résultat ?	Résultat Négatif
Echantillons Syphilis	TPHA NewBio sur Olympus PK 7300	Ech 3 4906	0/10	10/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	10/10	0/10
		Ech 2 6944	10/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10
		Ech 1 7049	10/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10

## RÉSULTATS DES TESTS DE ROBUSTESSE (2)

				Répétabilité (3 passages)			
				Cycle 1	Cycle 3	Cycle 3	Cycle 8
				Titre	Titre	Titre	Titre
Echantillons Paludisme	Palciparum- Spot IF BIOMERIEUX	Ech 3 8214	1	1/160	1/320	1/160	1/320
			2	1/160	1/320	1/320	1/320
			3	1/160	1/320	1/320	1/320
		Ech 2 8221	1	1/320	1/320	1/320	1/640
			2	1/320	1/320	1/320	1/640
			3	1/320	1/320	1/320	1/640
		Ech 1 380-	1	1/1280	1/1280	1/1280	1/1280
			2	1/1280	1/1280	1/1280	1/1280
			3	1/1280	1/1280	1/1280	1/1280
Echantillons Chagas	Immunofluor Chagas – Bioscientifica	Ech 3 7719	1	1/64	1/64	1/64	1/64
			2	1/64	1/64	1/64	1/64
			3	1/64	1/64	1/64	1/64
		Ech 2 7250	1	1/64	1/64	1/64	1/64
			2	1/64	1/64	1/32	1/64
			3	1/64	1/64	1/32	1/64
		Ech 1 4736	1	1/256	1/256	1/256	1/256
			2	1/256	1/256	1/128	1/256
			3	1/256	1/256	1/128	1/256



## RÉSULTATS DES TESTS DE ROBUSTESSE (3)



# DISCUSSION-CONCLUSION

## 1 Période et nombre de Tests Limités

- Stabilité: 9 jrs de conservation à +4°C
- Robustesse: 8 cycles

## 2 Légères variations Résultats/Dépistage

Dépistage sur Tube QBD / Etude sur poche de plasma (Facteur dilution à prendre en compte)

- Changements des lots de réactifs QBD
- Incertitude de mesure des titrages en IF  $\pm 1$  dilution

## 3 Répétabilité et Reproductibilité

- Résultats conformes

## 4 Echantillons Stables et Robustes

- Valides pour les EIL et Cessions

# ÉTUDE DE VALIDITÉ DES ÉCHANTILLONS DE LA PLASMATHÈQUE NATIONALE

## MERCI DE VOTRE ATTENTION

**Remerciements au :**

**Dr JY Py directeur médical EFS CPDL**

**M Frédéric VOISIN, CMT du LPNT de l'EFS de Tours**

**Equipe QBD d'Angers**

### **CONTACT**

**Dr Djamel BAKOUR**

- e-mail : [djamel.bakour@efs.sante.fr](mailto:djamel.bakour@efs.sante.fr)
- Tél. : 02 47 36 01 05