

Programme Canadien D'Évaluation de la Qualité en Immunology

PCEQI

Programme d'Évaluation de la Qualité pour l'Énumération des
Cellules T CD4

Division du Laboratoire des Infections Transmissibles Sexuellement et par le Sang
Laboratoires National de Microbiologie
Agence de la santé publique du Canada
Public Health Agency of Canada
745 Avenue Logan, Winnipeg, MB
R3E 3L5
<https://ciqap.canada.ca/>
ciqap@phac-aspc.gc.ca

PROGRAMME CANADIEN D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ POUR L'ENUMÉRATION DES LYMPHOCYTES T CD4

Le Programme Canadien d'Évaluation de la Qualité (PCEQI) pour l'énumération des Lymphocytes T CD4 est dirigé et géré par la Division nationale du Laboratoire des Infections Transmissibles Sexuellement et par le Sang (ITSS) de l'Agence de la Santé Publique du Canada. La Division nationale des ITSS a élaboré le PCEQI en 1989 en collaboration avec le Réseau canadien pour les essais du VIH et d'autres organismes nationaux. L'objectif du PCEQI est d'améliorer la santé des Canadiens vivant avec le VIH/sida grâce à la prestation d'un programme national de tests de compétence pour le suivi de la progression de la maladie, le développement et l'évaluation des technologies et les collaborations nationales et internationales. Le siège social du PCEQI est situé au sein de la Division des ITSS au Centre de recherche sur les maladies infectieuses JC Wilt à Winnipeg.

Version_2022

Dr. Tamsir O. Diallo
Tél (204) 789-6509
Fax (204) 318-2221
ciqap@phac-aspc.gc.ca

**Cette brochure fournit des informations générales aux laboratoires
canadiens sur le Programme d'Évaluation de la Qualité pour le test CD4**



Public Health
Agency of Canada

Agence de santé
publique du Canada



TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION.....	4
OBJECTIFS.....	4
PROGRAMME DE GESTION DU PCEQI.....	4
MATÉRIEL D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ.....	4
DISTRIBUTION DES ÉCHANTILLONS.....	4
ANALYSES DES ÉCHANTILLONS.....	5
SOUSSION DES RÉSULTATS.....	5
ANALYSES STATISTIQUES.....	5
INTERPRETATION DES RÉSULTATS.....	5
RAPPORTS DE PERFORMANCE.....	6
MESURES CORRECTIVES.....	6
SOMMAIRE.....	7
RÉFÉRENCES.....	7



INTRODUCTION

L'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) entraîne une immunodéficience sévère. L'Énumération des lymphocytes T CD4 est fréquemment utilisée comme marqueur de substitution clinique pour la mesure de la progression de la maladie et de la reconstitution immunitaire chez les patients atteints du VIH/SIDA. Une mesure reproductible et précise des sous-ensembles de lymphocytes T, tels que CD3+4+, CD3+8+ et CD3+, est essentielle pour surveiller le système immunitaire et l'effet des interventions médicamenteuses.

La Division nationale des ITSS a élaboré le PCEQI en collaboration avec le Réseau canadien pour les essais VIH (RCET) et d'autres organismes nationaux en 1989.

OBJECTIFS

L'objectif principal du PCEQI est d'assurer des mesures reproductibles et précises des sous-population de lymphocytes T par cytométrie en flux. La Division nationale des ITSS gère l'ensemble du PCEQI et fournit si c'est le cas, des mesures correctives et une assistance aux laboratoires dans les deux langues officielles.

PROGRAMME DE GESTION DU PCEQI

Le PCEQI se concentre sur l'amélioration de la qualité des pratiques de laboratoire en envoyant aux participants des échantillons de sang total pour l'immunophénotypage par cytométrie en flux. La collecte des résultats s'effectue via une plate-forme internet de base de données et les résultats statistiques sont fournis dans un rapport de performance à chaque participant. Le programme est destiné à être un programme interactif d'amélioration de la qualité par la cytométrie en flux avec des lignes de communication ouvertes entre l'équipe d'amélioration de la qualité et les participants.

MATÉRIEL D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ

Trois échantillons de sang total sont envoyés à chaque participant. Deux échantillons séropositifs et un échantillon séronégatif. Les participants reçoivent un tube Vacutainer de 1,5 ml de chaque échantillon. Toutes les préparations sont traitées comme des échantillons sanguins de routine à leur arrivée et doivent être manipulées conformément aux directives de biosécurité du laboratoire.

DISTRIBUTION DES ÉCHANTILLONS

Le matériel d'évaluation de la qualité est distribué trois fois par an selon un calendrier d'expédition préétabli. Une notification est envoyée par courriel à chaque participant trois semaines avant l'enquête. Le laboratoire confirme sa participation en se connectant au site internet du PCEQI et en cliquant sur le bouton accepter. Les



échantillons sont envoyés via une compagnie de transport terrestre ou aérien selon l'emplacement du laboratoire au Canada.

Les échantillons sont emballés conformément aux règlements de la Loi sur le transport des marchandises dangereuses. Le personnel certifié emballe les tubes Vacutainer individuels conformément aux instructions d'emballage du STP-210 pour les Produits Biologiques; le système de transport ambiant de catégorie B de SAFTPAK (www.saftpak.com).

ANALYSE DES ÉCHANTILLONS

Les trois échantillons doivent être traités à leur arrivée pour le phénotypage leucocytaire. Chaque laboratoire est tenu de déclarer les résultats en pourcentages des sous-ensembles de lymphocytes T CD3+, CD3+CD4+ et CD3+CD8+. Ces résultats en pourcentages doivent être déclarés avec deux décimales. Les valeurs absolues doivent être mesurées par la méthode de plate-forme unique basée sur des billes de comptage telles que Flow-Count ou TruCount¹. Les valeurs absolues doivent être rapportées en nombres entiers uniquement en cellules/ μ L.

SOUSSION DES RÉSULTATS

Chaque laboratoire dispose de 7 à 8 jours ouvrables pour soumettre ses résultats. Le formulaire de soumission électronique se trouve sur le site internet du PCEQI https://ciqap.canada.ca/users/sign_in?lang=fr. Chaque laboratoire reçoit un nom d'utilisateur et un mot de passe uniques pour accéder à son formulaire de soumission en ligne et soumettre ses résultats en toute confidentialité. Les résultats doivent être soumis avant la date de clôture de la base de données indiquée dans les instructions fournies. Les imprimés d'analyse de résultats du cytométrie en flux doivent être envoyés par courrier électronique ou par télécopieur à l'administration du PCEQI lors de la soumission des résultats. Les fichiers électroniques d'analyse de résultats du cytométrie en flux (.lmd ou .fcs) doivent être conservés pour enquête lors de l'analyse des mesures correctives.

ANALYSES STATISTIQUES

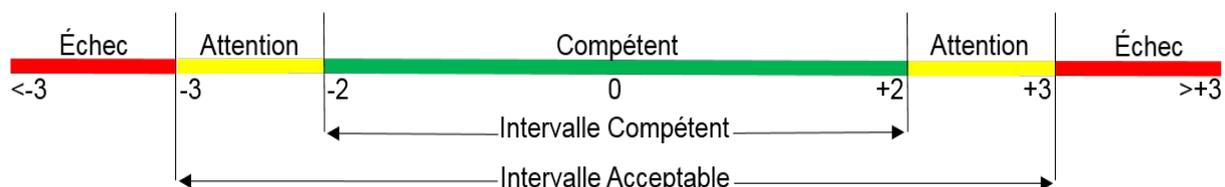
L'analyse statistique définit les limites d'acceptabilité des résultats obtenus des participants selon une valeur moyenne du groupe. Tous les résultats soumis sont tabulés pour obtenir la valeur moyenne du groupe, la valeur de l'écart type (SD) et le score Z pour chaque sous-ensemble de lymphocytes; en pourcentages et valeurs absolues.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

La performance d'un laboratoire est évaluée à l'aide de l'indice SD (indiqué dans la figure ci-dessous). Si le pourcentage ou la valeur absolue rapporté se situe entre ± 2 SD de la moyenne, cela est marqué comme « Compétent ». Si la valeur rapportée se



situé entre ± 3 SD de la moyenne, cela est marqué comme « Acceptable ». Si la valeur rapportée est supérieure à 3 SD ou inférieure à -3 SD de la moyenne, celle-ci serait considérée comme « Échec » et cela nécessiterait des mesures correctives.



RAPPORTS DE PERFORMANCE

Un rapport de performance est fourni à chaque participant dans les cinq jours ouvrables suivant la date de clôture de la session. Ce rapport est disponible sur le site Internet du PCEQI et est accessible de manière confidentielle aux participants qui peuvent se connecter à l'aide de leur nom d'utilisateur et mot de passe uniques. Les rapports de performances des précédentes sessions sont également disponibles sur le site.

Les rapports de performances incluent les éléments suivants :

1. Une feuille de vérification des résultats d'immunophénotypage qui résume les informations soumises par le participant, y compris le nom du laboratoire, le code du laboratoire, le protocole de lyse, le cytomètre en flux, le panel d'anticorps monoclonaux, le nombre absolu de billes utilisées et les résultats de phénotypage soumis.
2. Un tableau récapitulatif des statistiques comprenant la valeur rapportée, la valeur moyenne du groupe, le résidu, le score Z pour le sous-ensemble de cellules T de chaque échantillon.
4. Graphiques de performances historiques illustrant les performances globales des six dernières sessions PCEQI.
5. Pour chaque phénotype, un histogramme montrant la valeur du score Z du laboratoire dans la distribution du groupe.

MESURES CORRECTIVES

Les mesures correctives sont une composante essentielle du PCEQI. Le délai d'exécution des rapports de performance est rapide et fournit une rétroaction au participant ainsi qu'à l'équipe du PCEQI. Cela fournit des interventions opportunes qui peuvent être appliquées pour garantir des résultats cliniques précis, limitant ainsi l'impact sur le traitement du patient. Les participants sont contactés par courriel avec des demandes d'imprimés de résultats et / ou de fichiers électroniques pour analyse lorsqu'une enquête plus approfondie est nécessaire et guidée dans les mesures correctives. En raison de la nature interactive du programme, les participants sont encouragés à communiquer toute préoccupation à l'équipe d'amélioration de la qualité du PCEQI.



SOMMAIRE

Le PCEQI est un programme interactif qui fournit un soutien et une assistance technique aux laboratoires cliniques canadiens impliqués dans les tests de CD4 afin d'assurer des mesures reproductibles et précises des sous-ensembles de lymphocytes T par cytométrie en flux. Pour obtenir un écart type réduit durablement, le PCEQI fournit un canal de communication pour un retour d'information efficace et des mesures correctives intégrées.

RÉFÉRENCES

1. Mandy FF, Nicholson JK, McDougal JS. Guidelines for Performing Single-Platform Absolute CD4+ T-Cell Determinations with CD45 Gating for Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus. CDC. MMWR Recomm Rep. 2003 Jan 31;52(RR-2):1-13.

