

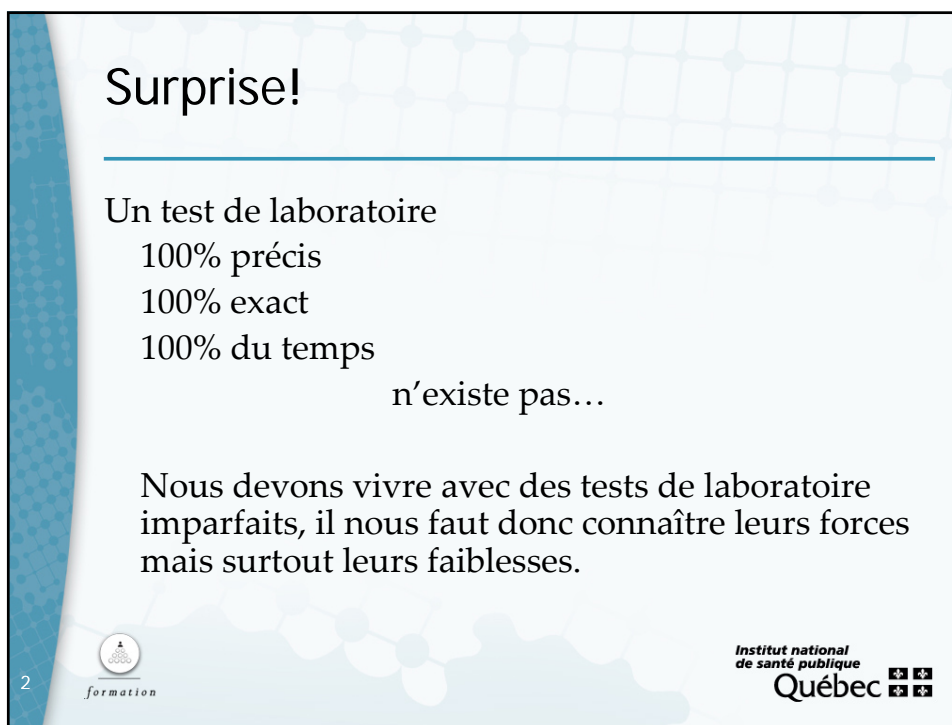
information  
formation  
recherche  
coopération internationale

# Utilisation des outils de mesure de la performance des analyses de laboratoire

Christiane Claessens  
Laboratoire de santé publique du Québec

24 octobre 2006

Institut national de santé publique  
Québec



## Surprise!

---

Un test de laboratoire  
100% précis  
100% exact  
100% du temps  
n'existe pas...

Nous devons vivre avec des tests de laboratoire imparfaits, il nous faut donc connaître leurs forces mais surtout leurs faiblesses.

2 formation

Institut national de santé publique  
Québec

Cette présentation a été effectuée le 24 octobre 2006, au cours du Symposium "L'utilisation des analyses de laboratoire en santé publique" dans le cadre des Journées annuelles de santé publique (JASP) 2006. L'ensemble des présentations est disponible sur le site Web des JASP, à l'adresse <http://www.inspq.qc.ca/jasp>.

## Test de dépistage

- Un test de dépistage détecte la présence d'un marqueur d'infection (anticorps-antigène-acide nucléique).
- Dans cette présentation, les individus possédant le marqueur seront qualifiés d'«infectés».

3



Institut national  
de santé publique  
Québec



## Test de dépistage

- Un résultat *positif* peut représenter:
  - La *détection* du marqueur de l'infection (chez un individu infecté);
  - Un résultat *faussement positif* (chez un individu non infecté).
- Un résultat *néгатif* peut représenter:
  - L'*absence* du marqueur d'infection (chez un individu non infecté);
  - Un résultat *faussement négatif* (chez un individu infecté).

4



Institut national  
de santé publique  
Québec



## Test de confirmation

- Un test de confirmation est habituellement utilisé pour préciser le résultat du test de dépistage
  - Un résultat *positif* peut :
    - *Confirmer* la présence du marqueur de l'infection;
    - *Préciser* l'identité du marqueur.
  - Un résultat *négatif* peut :
    - Identifier un résultat *faussement positif* au dépistage.

5



Institut national  
de santé publique  
Québec

## Connaître la valeur d'un test

- La *performance* d'un test est la proportion d'individus dans une population donnée pour laquelle le résultat est *exact*.
- Outils de mesure de performance disponibles :
  - Sensibilité,
  - Spécificité,
  - Valeur prédictive positive,
  - Valeur prédictive négative.

6



Institut national  
de santé publique  
Québec

# Sensibilité



information



formation



recherche



coopération  
internationale

Institut national  
de santé publique  
Québec



## Sensibilité

- Sensibilité analytique
  - Capacité d'un test à détecter une *faible concentration* du marqueur d'infection.
- Sensibilité clinique
  - Capacité d'un test à détecter les *individus infectés*.
    - N'est pas une caractéristique du test mais dépend de la population examinée.
    - Affectée par le stage de l'infection des personnes infectées dans la population examinée.



formation

8

Institut national  
de santé publique  
Québec



## Sensibilité

- La sensibilité permet de définir l'efficacité d'un test à détecter le marqueur chez les individus infectés.

$$\text{Sensibilité \%} = \frac{\text{Vrais positifs}}{\text{Tous les individus infectés}} \times 100$$

- Un test ayant une sensibilité de 98 % :
  - Identifiera correctement 98% des individus infectés.
  - Manquera 2% des individus infectés.

9



Institut national  
de santé publique  
Québec



## Sensibilité

- Si un test a une *sensibilité élevée*, il identifiera *presque tous* les individus infectés.
- Si un test sensible est *négatif*, la présence du marqueur peut être *exclue* avec une grande probabilité.
- Un test sensible est utile pour *exclure* la possibilité d'une infection quand il est *négatif*. S'il est *positif*, il doit être suivi d'un test *spécifique* pour *confirmer* la présence du marqueur.

10



Institut national  
de santé publique  
Québec



# Spécificité



Institut national  
de santé publique  
Québec

## Spécificité

- La spécificité permet de définir l'efficacité d'un test à détecter l'absence du marqueur chez les individus qui ne sont pas infectés.

$$\text{Spécificité \%} = \frac{\text{Vrais négatifs}}{\text{Tous les individus non infectés}} \times 100$$

- Un test ayant une spécificité de 99,5 % :
  - Identifiera correctement 99,5% des individus non infectés.
  - Sera erroné pour 5 individus non infectés sur 1 000.



Institut national  
de santé publique  
Québec

## Spécificité

- Si un test a une spécificité élevée, il ne générera que *rarement* un *résultat positif* pour un patient *non infecté*.
- Si un test spécifique est *positif*, il y a une grande probabilité de *présence* du marqueur.
- Un test spécifique est utile pour *confirmer* la *présence* du marqueur.

13



formation

Institut national  
de santé publique  
Québec



## Valeur prédictive



information



formation



recherche



coopération  
internationale

Institut national  
de santé publique  
Québec



## Valeur prédictive positive

---

- La valeur prédictive positive (VPP) permet de savoir quelle est la *probabilité* qu'un résultat *positif* indique que le patient est réellement *infecté*.

$$\text{VPP} = \frac{\text{Vrai positifs}}{\text{Tous les résultats positifs}}$$

15



Institut national  
de santé publique  
Québec



## Valeur prédictive négative

---

- La valeur prédictive négative (VPN) permet de savoir quelle est la *probabilité* qu'un résultat *néгатif* indique que le patient n'est pas *infecté*.

$$\text{VPN} = \frac{\text{Vrais négatifs}}{\text{Tous les résultats négatifs}}$$

16

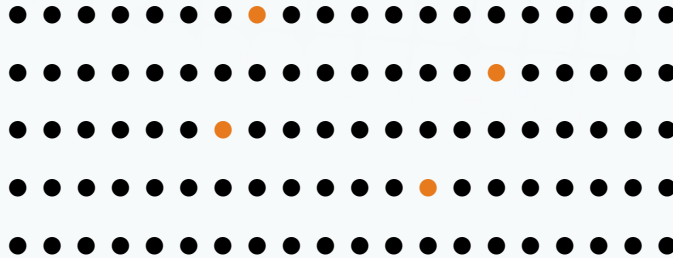


Institut national  
de santé publique  
Québec





## Prévalence 50 %

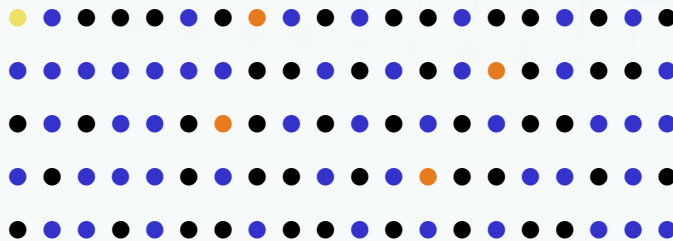


Spécificité 96 % => 4 faux positifs ●

17



## Prévalence 50%



Spécificité 96 % : 4 faux positifs ●

Sensibilité 98 % : 49 vrais positifs ●; 1 faux négatif ●

100 tests : 53 résultats positifs

18



## Prévalence 50%

$$\text{VPP} = \frac{\text{Vrais positifs}}{\text{Tous les résultats positifs}}$$

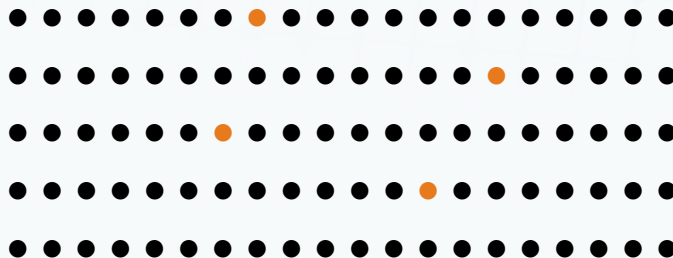
$$\text{VPP} = 49/53 = 0,93$$

19



Institut national  
de santé publique  
Québec

## Prévalence 1 %



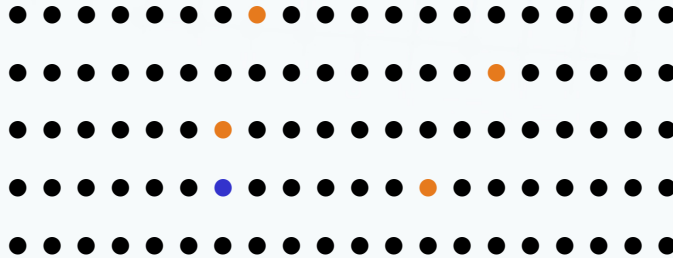
Spécificité 96 % => 4 faux positifs ●

20



Institut national  
de santé publique  
Québec

## Prévalence 1%



Spécificité 96 % : 4 faux positifs ●

Sensibilité 98 % : 1 vrai positif ●

100 tests : 5 résultats positifs

21



Institut national  
de santé publique  
Québec

## Prévalence 1%

$$\text{VPP} = \frac{\text{Vrais positifs}}{\text{Tous les résultats positifs}}$$

$$\text{VPP} = 1/5 = 0,2$$

22



Institut national  
de santé publique  
Québec

## Valeur d'un test selon la prévalence de l'infection

	Hypothèse	
	1	2
Prévalence/10 000	0,001	0,1
Sensibilité %	98	98
Spécificité %	99,5	99,5
Infection/100 000	100	10 000
Tests vraiment positifs	98	9 800
Absence d'infection/100 000	99 900	90 000
Tests faussement positifs	499,5	450
Valeur prédictive positive	0,16	0,95

23



formation

Institut national  
de santé publique  
Québec



## Quelques cas concrets



information



formation



recherche



coopération  
internationale

Institut national  
de santé publique  
Québec



## Diagnostic de l'infection à VIH

	Hôpital A	Hôpital B
Dépistage	37 087	33 302
Réactifs	480	177
Vrais positifs	437	112
Prévalence	1,18%	0,34%
VPP	0,91	0,63

25



Institut national  
de santé publique  
Québec

## Syphilis

- Dépistage par épreuve RPR (non tréponémique):
  - Sensibilité clinique acceptable pour détecter les cas prévalents dans une situation de faible incidence.
- Dépistage par EIA (tréponémique)
  - Sensibilité plus grande permettant l'identification précoce des cas dans un contexte de plus grande incidence.

26



Institut national  
de santé publique  
Québec

## Lymphogranulomatose vénérienne

- Culture de *C. trachomatis*
  - Permet l'isolement avec une sensibilité moyenne et l'identification des sérotypes.
- Trousse commerciale de PCR *C. trachomatis*
  - Très sensible pour les échantillons génitaux; non validée pour les échantillons rectaux/anaux.
  - Inadéquate pour distinguer les sérotypes LGV des non-LGV.
- PCR LGV maison + séquençage
  - Test spécifique pour confirmer le sérotype et répondre aux besoins de surveillance épidémiologique.

27



Institut national  
de santé publique  
Québec



## Autres facteurs affectant la performance

- Conditions de l'échantillon (transport, conservation) optimales?
- Performance validée sur le type d'échantillon analysé?
- Exécution du test selon les règles de l'art?
- Contrôle de qualité lors de l'analyse?

28



Institut national  
de santé publique  
Québec



## Conclusion

---

- La performance d'une épreuve de laboratoire est fonction :
  - Des caractéristiques propres au test (sensibilité, spécificité);
  - De la population étudiée;
  - Des conditions dans lesquelles les analyses seront effectuées.