



## Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2023-01 d'immuno-hématologie

### 1. Spécimen et résultats

Sauf indication spéciale, il s'agit d'érythrocytes de donneurs ainsi que de plasma ou de sérum, prélevés, préparés, testés et stockés selon les prescriptions STS CRS. Tous les échantillons démontrent un résultat négatif pour anti-VIH, VIH-PCR, anti-VHC, VHC-PCR et AgHBs.

La détermination des résultats a été faite par test en tube ainsi que par test en gel ID (DiaMed). L'homogénéité et la stabilité ont été déterminées et interprétées selon les prescriptions internes.

#### 1.1 Contrats de sous-traitance

Le remplissage, l'étiquetage et l'emballage des échantillons sont confiés, par contrat de sous-traitance, à la société Medion Diagnostics SA à Düringen. Cette entreprise est certifiée selon la norme ISO 13485.

Pour confirmer les valeurs cibles des essais d'aptitude en immunohématologie, l'institut de médecine transfusionnelle et d'hématologie de Baden-Baden effectue au préalable les mêmes analyses. Cet institut est accrédité selon la norme ISO 15189.

#### Suspensions érythrocytaires patients et donneurs

Résultats		Groupe sanguin	RhD	Rh-Phénotype
Donneur	2023-11	B	neg	ccee
Donneur	2023-12	A	neg	ccee
Patient	2023-13	AB	neg	ccee

#### Sérum patient

Résultats		Titre de l'anticorps au délai d'envoi	
		test en gel ID	
anti-D	2023-13	1:2	
anti-S	2023-13	1:8	

### 2. Participants

Inscriptions	Participants	Réponses reçues	
		Nombre	%
Participants (total)	176	175	99.4 %
Groupes sanguins ABO et facteurs Rhésus	176	175	99.4 %
Recherche anticorps	176	172	97.7 %
Test de compatibilité	122	119	97.5 %
Spécifications des anticorps	40	38	95.0 %



### 3. Evaluation des analyses

Groupes ABO RhD		AB0	RhD	Réponses reçues	Fausses déterminations	
				N	N	%
Donneur	2023-11	B	neg	175	0	0 %
Donneur	2023-12	A	neg		0	0 %
Patient	2023-13	AB	neg		0	0 %

Rh-Phénotype		Rh-Phénotype	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Donneur	2023-11	ccee	171	0	0 %
Donneur	2023-12	ccee		0	0 %
Patient	2023-13	ccee		0	0 %

Test de compatibilité		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations en IAT	
			N	N	%
Donneur	2023-11	négatif	119	0	0 %
Donneur	2023-12	positif		0	0 %

Recherche anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2023-13	positif	172	0	0 %

Spécification des anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2023-13	anti-D	38	0	0 %
Patient	2023-13	anti-S	38	0	0 %

### 4. Commentaire

Le 1<sup>ier</sup> contrôle de qualité d'immuno-hématologie en 2023 présente un résultat satisfaisant.

Une information individuelle a lieu lors de déviations aux résultats attendus.

**Envoi du prochain contrôle de qualité: 24 avril 2023**