



Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-01 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	2024-11	A	neg	ccee
Donneur	2024-12	A	pos	ccEE
Patient	2024-13	A	pos	CCee

Sérum patient

Résultats		Titre de l'anticorps au délai d'envoi	
		test en gel ID	
anti-c	2024-13	1:4	

2. Participants

Inscriptions	Participants	Réponses reçues	
		Nombre	%
Participants (total)	172	169	98.3 %
Groupes sanguins ABO et facteurs Rhésus	172	169	98.3 %
Recherche anticorps	172	166	96.5 %
Test de compatibilité	118	117	99.2 %
Spécifications des anticorps	40	38	95.0 %



3. Evaluation des analyses

Groupes ABO RhD		ABO	RhD	Réponses reçues	Fausses déterminations	
				N	N	%
Donneur	2024-11	A	neg	169	0	0 %
Donneur	2024-12	A	pos		0	0 %
Patient	2024-13	A	pos		0	0 %

Rh-Phénotype		Rh-Phénotype	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Donneur	2024-11	ccee	165	0	0 %
Donneur	2024-12	ccEE		2	1.2 %
Patient	2024-13	CCee		0	0 %

Test de compatibilité		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations en IAT	
			N	N	%
Donneur	2024-11	positif	117	3	2.5 %
Donneur	2024-12	positif		3	2.5 %

Recherche anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2024-13	positif	166	0	0 %

Spécification des anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2024-13	anti-c	38	2	5.3 %

4. Commentaire

Le 1^{er} contrôle de qualité d'immuno-hématologie en 2024 présente un résultat satisfaisant.

Certains participants ont pu détecter un anticorps anti-Wr(a) en plus de l'anticorps anti-c. Nous pouvons confirmer que cet anticorps est détectable dans l'échantillon de sérum 2024-13.

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

Pour rappel, du commentaire de RV 2023-02 :

Résultats de groupes sanguins avec "NI" :

Nous avons remarqué que nous recevions régulièrement des résultats de groupes sanguins avec "NI".

Il est évident et confirmé que, dans la plupart des cas, nos directives concernant la manipulation des échantillons ne sont pas respectées et ne conduisent donc pas à un résultat concret.

Les participants sont invités à tenir compte des éventuelles lettres d'accompagnement et/ou informations jointes aux échantillons dans le traitement de l'essai d'aptitude.

Début 2022 (RV 2022-01), le processus de fabrication de l'essai d'aptitude a été modifié. Depuis lors, les isoagglutinines doivent être réalisées à partir du surnageant des suspensions cellulaires. **Une détermination à partir du tube de sérum séparé conduit à des résultats erronés.**

→ **A partir de l'essai d'aptitude RV 2023-03, les résultats NI lors de la détermination des groupes sanguins sont considérés comme faux en raison de l'absence ou de la discordance des isoagglutinines.**

Dans tous les cas, un résultat "NI" doit être expliqué sur la feuille de protocole avec les conséquences que le laboratoire en tireraient. Ces informations seront prises en compte par le centre d'essais d'aptitude pour l'évaluation du résultat.

Envoi du prochain contrôle de qualité: 24 avril 2024

