



Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-02 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	2024-21	A	neg	ccee
Donneur	2024-22	A	neg	ccee
Patient	2024-23	A	neg	ccEe

Sérum patient

Résultats		Titre de l'anticorps au délai d'envoi	
		test en gel ID	
anti-D	2024-23	1:4	
anti-K	2024-23	1:4	

2. Participants

Inscriptions	Participants	Réponses reçues	
		Nombre	%
Participants (total)	169	169	100%
Groupes sanguins ABO et facteurs Rhésus	169	169	100%
Recherche anticorps	169	166	98.2%
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	2024-21	A	neg	169	0	0%
Donneur	2024-22	A	neg		0	0%
Patient	2024-23	A	neg		1	0.6%

Rh-Phénotype		Rh-Phénotype	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Donneur	2024-21	ccee	165	2	1.2%
Donneur	2024-22	ccee		0	0%
Patient	2024-23	ccEe		2	1.2%

Test de compatibilité		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations en IAT	
			N	N	%
Donneur	2024-21	positif	117	1	0.8%
Donneur	2024-22	négatif		2	1.7%

Recherche anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2024-23	positif	166	2	1.2%

Spécification des anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2024-23	anti-D	38	0	0%
Patient	2024-23	anti-K	38	0	0%

4. Commentaire

Le 2^{ème} contrôle de qualité d'immuno-hématologie en 2024 présente un résultat satisfaisant.

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

Pour rappel, extrait du commentaire de RV 2023-02 :

Résultats de groupes sanguins avec "NI" :

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.**

Envoi du prochain contrôle de qualité: 12 août 2024