



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		ABO	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^{ier} 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



Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2023-01 anti-CMV IgG et IgM

L'échantillon 2023-1C1 était du matériel anti-CMV IgG positif et anti-CMV IgM négatif.

L'échantillon 2023-1C2 était du matériel anti-CMV IgG et anti-CMV IgM négatif.

L'échantillon 2023-1C3 était du matériel anti-CMV IgG et anti-CMV IgM positif.

L'homogénéité et la stabilité des échantillons ont été mises en œuvre et jugées conformément aux dispositions internes. Les valeurs cibles ont été vérifiées en sous-traitance (voir CCG chapitre 5).

Commentaire

La qualité des échantillons a été qualifiée partout comme bonne.

Sur **24** contrôles de qualité expédiés, **24** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **24** participants (**100 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

CMV Ig ou IgG		CMV IgM	
Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants	Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott CMV, Alinity	5	1 Abbott CMV, Alinity	3
2 Abbott CMV, Architect	6	2 Abbott CMV, Architect	6
3 Bio Mériex CMV, Vidas	3	3 Bio Mériex CMV, Vidas	3
4 DiaSorin CMV, Liaison	4	4 DiaSorin CMV, Liaison	4
5 Roche CMV, Cobas	6	5 Roche CMV, Cobas	7

Résultats

	CMV Ig ou IgG	CMV IgM
2023-1C1	R	NR
2023-1C2	NR	NR
2023-1C3	R	R

R = réactif (positif) | NR = non réactif (négatif) | GZ = zone grise

Envoi du prochain contrôle de qualité: 24 avril 2023



Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2023-01 anti-VHA IgG et IgM

L'échantillon 2023-1A1 était du matériel anti-VHA IgG et anti-VHA IgM négatif.

L'échantillon 2023-1A2 était du matériel anti-VHA IgG et anti-VHA IgM positif.

L'échantillon 2023-1A3 était du matériel anti-VHA IgG positif et anti-VHA IgM négatif.

L'homogénéité et la stabilité des échantillons ont été mises en œuvre et jugées conformément aux dispositions internes. Les valeurs cibles ont été vérifiées en sous-traitance (voir CCG chapitre 5).

Commentaire

La qualité des échantillons a été qualifiée partout comme bonne.

Sur **31** contrôles de qualité expédiés, **31** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **31** participants (**100 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

VHA Ig ou IgG		VHA IgM	
Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants	Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott HAVAb, Alinity	6	1 Abbott HAVAb, Alinity	6
2 Abbott HAVAb, Architect	7	2 Abbott HAVAb, Architect	7
3 Beckmann Coulter HAV, UniCel	1	3 Beckmann Coulter HAV, UniCel	1
4 Bio Mérieux HAV, Vidas	1	4 Bio Mérieux HAV, Vidas	3
5 DiaSorin HAV, Liaison	2	5 DiaSorin HAV, Liaison	1
6 Roche HAV, Cobas	12	6 Roche HAV, Cobas	10
7 Siemens HAV, Atellica; Centaur	2	7 Siemens HAV, Atellica; Centaur	2

Résultats

	VHA Ig ou IgG	VHA IgM
2023-1A1	NR	NR
2023-1A2	R	R
2023-1A3	R	NR

R = réactif (positif) | NR = non réactif (négatif) | GZ = zone grise

Envoi du prochain contrôle de qualité: 24 avril 2023





Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2023-01 Sérologie VHB

L'échantillon 2023-104 était un sérum d'origine humaine AgHBs positif, avec un pouvoir de neutralisation de 100 %. Les anti-HBc et anti-HBe étaient positifs. Les anti-HBs et l'agHBe étaient négatifs.

L'échantillon 2023-105 était un sérum d'origine humaine AgHBs positif, avec un pouvoir de neutralisation de 99 %. L'HBeAg était positif. Les anti-HBs, anti-HBc et anti-HBe étaient négatifs.

L'échantillon 2023-106 était un sérum d'origine humaine AgHBs négatif. Les anti-HBs, anti-HBc et anti-HBe étaient positifs. L'agHBe était négatif.

L'homogénéité et la stabilité des échantillons ont été effectuées et jugées conformément aux dispositions internes. Les valeurs cibles ont été vérifiées en sous-traitance (voir CCG chapitre 5).

Commentaire

La qualité des échantillons a été qualifiée partout comme bonne.

Sérologie VHB (AgHBs, a-HBc, a-HBe, a-HBs, AgHBe)

Sur **51** contrôles de qualité expédiés, **51** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **49** participants (**96.1 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

Un participant a rapporté des résultats non corrects pour l'échantillon 2022-104 anti-HBc: NR au lieu de R (valeur >0.8). Un participant a rapporté des résultats non corrects pour l'échantillon 2022-104 anti-HBs: positif au lieu de négatif (valeur 14).

Anti-HBs

Sur **5** contrôles de qualité expédiés, **5** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **5** participants (**100 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

AgHBs

Sur **14** contrôles de qualité expédiés, **14** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **14** participants (**100 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

Les participants sont priés de remplir aussi la case des résultats/interprétations.



Résultats

	VHB	AgHBs	HBc Ig	HBs Ig/IgG	AgHBe	HBe Ig/IgG
2023-104	sérum humain négatif	R	R	NR	NR	R
2023-105	sérum humain positif	R	NR	NR	R	NR
2023-106	sérum humain positif	NR	R	R	NR	R

R = réactif (positif) | NR = non réactif (négatif) | GZ = zone grise

HBs Ag

Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott HBsAg, Alinity	9
2 Abbott HBsAg, Architect	21
3 Beckmann Coulter HBsAg, UniCel	1
4 Bio Mériex HBsAg, Vidas	2
5 DiaSorin HBsAg, Liaison	2
6 Roche HBsAg, Cobas	29
7 Siemens HBsAg, Atellica; Centaur	4

HBc Ig/IgG

Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott HBc, Alinity	6
2 Abbott HBc, Architect	16
3 Beckmann Coulter HBc, UniCel	1
4 DiaSorin HBc, Liaison	2
5 Roche HBc, Cobas	22
6 Siemens HBc, Atellica; Centaur	3

HBs Ig/IgG

Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott HBs, Alinity	6
2 Abbott HBs, Architect	16
3 Beckmann Coulter HBs, UniCel	1
4 DiaSorin HBs, Liaison	2
5 Roche HBs, Cobas	24
6 Siemens HBs, Atellica; Centaur	3

HBe Ag

Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott HBeAg, Alinity	6
2 Abbott HBeAg, Architect	7
3 Bio Mériex HBeAg, Vidas	3
4 Roche HBeAg, Cobas	4
5 Siemens HBeAg, Atellica; Centaur	1

HBe Ig/IgG

Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott HBe, Alinity	6
2 Abbott HBe, Architect	7
3 Bio Mériex HBe, Vidas	3
4 Roche HBe, Cobas	4
5 Siemens HBe, Atellica; Centaur	1

Envoi du prochain contrôle de qualité : 24 avril 2023





Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2023-01 anti-HBc IgM

L'échantillon 2023-113 était du matériel anti-HBc IgM positif.

L'échantillon 2023-114 était du matériel anti-HBc IgM négatif.

L'échantillon 2023-115 était du matériel anti-HBc IgM négatif.

L'homogénéité et la stabilité des échantillons ont été mises en œuvre et jugées conformément aux dispositions internes. Les valeurs cibles ont été vérifiées en sous-traitance (voir CCG chapitre 5).

Commentaire

La qualité des échantillons a été qualifiée partout comme bonne.

Sur **21** contrôles de qualité expédiés, **21** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **21** participants (**100 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

Les participants sont priés de remplir aussi la case des résultats.

Anti-HBc IgM

Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott HBc IgM, Alinity	5
2 Abbott HBc IgM, Architect	5
3 Beckman Coulter HBc IgM, UniCel	1
4 BioMérieux HBc IgM, Vidas	3
5 Roche HBc IgM, Cobas	6
6 Siemens HBc IgM, Atellica; Centaur	1

Résultats

	Anti-HBc IgM	Résultat
2023-113	sérum humain positif	R
2023-114	sérum humain négatif	NR
2023-115	sérum humain négatif	NR

R = réactif (positif) | NR = non réactif (négatif) | GZ = zone grise

Envoi du prochain contrôle de qualité: 24 avril 2023





Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2023-01 anti-VHC

L'échantillon 2023-101 était du sérum d'origine humaine, anti-VHC négatif.

L'échantillon 2023-102 était un sérum d'origine humaine, anti-VHC réactif, confirmé positif, présentant en immunoblot InnoLIA les bandes et réactions suivantes : C1 +/-, C2 -, E2 -, NS3 +++, NS4 +++, NS5 ++.

L'échantillon 2023-103 était un sérum d'origine humaine, anti-VHC réactif, confirmé positif, présentant en immunoblot InnoLIA les bandes et réactions suivantes : C1 ++, C2 ++, E2 +/-, NS3 +++, NS4 ++, NS5 -.

L'homogénéité et la stabilité des échantillons ont été mises en œuvre et jugées conformément aux dispositions internes. Les valeurs cibles ont été vérifiées en sous-traitance (voir CCG chapitre 5).

Commentaire

La qualité des échantillons a été qualifiée partout comme bonne.

Sur **62** contrôles de qualité expédiés, **62** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **62** participants (**100 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

Les participants sont priés de remplir aussi la case des résultats.

VHC Ig ou IgG

Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott HCV, Alinity	9
2 Abbott HCV, Architect	20
3 Bio Méieux HCV, Vidas	1
4 Bio Rad HCV, UniCel	1
5 DiaSorin HCV, Liaison	2
6 Roche HCV, Cobas	25
7 Siemens HCV, Atellica; Centaur	4

Résultats

	VHC Ig ou IgG	Résultat
2023-101	sérum humain négatif	NR
2023-102	sérum humain positif	R
2023-103	sérum humain positif	R

R = réactif (positif) | NR = non réactif (négatif) | GZ = zone grise

Envoi du prochain contrôle de qualité: 24 avril 2023





Transfusion Interrégionale CRS SA

Centre d'essais d'aptitude | Administration
 ☒ Case postale | 3001 Berne
 ☒ Murtenstrasse 133 | 3008 Berne
 iblutspende.ch | ringversuche@itransfusion.ch
 T +41 31 384 23 00

Berne, 10 mars 2023 /cti/sme

V231_RUKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2023-01 anti-rubéole IgG et IgM

L'échantillon 2023-1R1 était du matériel anti-rubéole IgG et anti-rubéole IgM positif.

L'échantillon 2023-1R2 était du matériel anti-rubéole IgG et anti-rubéole IgM négatif.

L'échantillon 2023-1R3 était du matériel anti-rubéole IgG positif et anti-rubéole IgM négatif.

L'homogénéité et la stabilité des échantillons ont été mises en œuvre et jugées conformément aux dispositions internes. Les valeurs cibles ont été vérifiées en sous-traitance (voir CCG chapitre 5).

Commentaire

La qualité des échantillons a été qualifiée partout comme bonne.

Sur **19** contrôles de qualité expédiés, **19** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **19** participants (**100 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

Rubéole Ig ou IgG		Rubéole IgM	
Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants	Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott Rubella IgG, Alinity	3	1 Abbott Rubella IgM, Alinity	3
2 Abbott Rubella IgG, Architect	4	2 Abbott Rubella IgM, Architect	3
4 Bio Mérieux Rubella IgG, Vidas	2	3 Bio Mérieux Rubella IgM, Vidas	1
5 DiaSorin Rubella IgG, Liaison	3	4 DiaSorin Rubella IgM, Liaison	2
6 Roche Rubella IgG, Cobas	7	5 Roche Rubella IgM, Cobas	7

Résultats

	Rubéole Ig ou IgG	Rubéole IgM
2023-1R1	R	R
2023-1R2	NR	NR
2023-1R3	R	NR

R = réactif (positif) | NR = non réactif (négatif) | GZ = zone grise (cut-off)

Envoi du prochain contrôle de qualité: 24 avril 2023





Transfusion Interrégionale CRS SA
Centre d'essais d'aptitude | Administration
✉ Case postale | 3001 Berne
📄 Murtenstrasse 133 | 3008 Berne
iblutspende.ch | ringversuche@itransfusion.ch
T +41 31 384 23 00

Berne, 10 mars 2023 /cti/sme

V231_TOKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2023-01 anti-toxoplasmoses IgG et IgM

L'échantillon 2023-1T1 était du matériel Toxo IgG et Toxo IgM positif.

L'échantillon 2023-1T2 était du matériel Toxo IgG positif et Toxo IgM négatif.

L'échantillon 2023-1T3 était du matériel Toxo IgG et Toxo IgM négatif.

L'homogénéité et la stabilité des échantillons ont été mises en œuvre et jugées conformément aux dispositions internes. Les valeurs cibles ont été vérifiées en sous-traitance (voir CCG chapitre 5).

Commentaire

La qualité des échantillons a été qualifiée partout comme bonne.

Sur **13** contrôles de qualité expédiés, **13** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **13** participants (**100 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

Toxoplasmose Ig ou IgG		Toxoplasmose IgM	
Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants	Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott Toxo IgG, Alinity	2	1 Abbott Toxo IgM, Alinity	2
2 Abbott Toxo IgG, Architect	4	2 Abbott Toxo IgM, Architect	4
3 Bio Mérieux Toxo IgG, Vidas	2	3 Bio Mérieux Toxo IgM, Vidas	2
4 DiaSorin Toxo IgG, Liaison	2	4 DiaSorin Toxo IgM, Liaison	2
5 Roche Toxo IgG, Cobas	3	5 Roche Toxo IgM, Cobas	3

Résultats

	Toxoplasma gondii Ig ou IgG	Toxoplasma gondii IgM
2023-1T1	R	R
2023-1T2	R	NR
2023-1T3	NR	NR

R = réactif (positif) | NR = non réactif (négatif) | GZ = zone grise

Envoi du prochain contrôle de qualité: 24 avril 2023





Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2023-01 syphilis

L'échantillon 2023-110 était un sérum d'origine humaine, *Treponema pallidum* réactif, confirmé positif, présentant les bandes et réactions suivantes en immunoblot (InnoLIA Syphilis Score):
TpN47 ++, TpN17 +++, TpN15 +++, TpmA ++.

L'échantillon 2023-111 était un sérum d'origine humaine, *Treponema pallidum* négatif.

L'échantillon 2023-112 était un sérum d'origine humaine, *Treponema pallidum* réactif, confirmé positif, présentant les bandes et réactions suivantes en immunoblot (InnoLIA Syphilis Score):
TpN47 ++, TpN17 +++, TpN15 +++, TpmA ++.

L'homogénéité et la stabilité des échantillons ont été mises en œuvre et jugées conformément aux dispositions internes. Les valeurs cibles ont été vérifiées en sous-traitance (voir CCG chapitre 5).

Commentaire

La qualité des échantillons a été qualifiée partout comme bonne.

Sur **33** contrôles de qualité expédiés, **33** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **33** participants (**100 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

Les participants sont priés de remplir aussi la case des résultats.

Treponema pallidum Ig ou IgG

Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott Syphilis, Alinity	5
2 Abbott Syphilis, Architect	12
3 DiaSorin Trep/Siemens Trep, Liaison	2
4 NewbioTPHA, Newmarket	1
5 Roche Syphilis, Cobas	12
6 Siemens Syphilis, Atellica	1

Résultats

	Syphilis (Lues)	Résultat
2023-110	sérum humain positif	R
2023-111	sérum humain négatif	NR
2023-112	sérum humain positif	R

R = réactif (positif) | NR = non réactif (négatif) | GZ = zone grise

Envoi du prochain contrôle de qualité: 24 avril 2023





Transfusion Interrégionale CRS SA
Centre d'essais d'aptitude | Administration
✉ Case postale | 3001 Berne
📄 Murtenstrasse 133 | 3008 Berne
iblutspende.ch | ringversuche@itransfusion.ch
T +41 31 384 23 00

Berne, 10 mars 2023 /cti/sme

V231_VKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2023-01 anti-VIH-1/2

L'échantillon 2023-107 était un sérum d'origine humaine anti-VIH et Ag VIH p24 négatif.

L'échantillon 2023-108 était un sérum d'origine humaine, anti-VIH réactif, confirmé positif, présentant les bandes et réactions suivantes en immunoblot (InnoLIA VIHScore):
sgp120 -, gp41 +, p31 -, p24 ++, p17 +, sgp105 -, gp36 -. L'antigène VIH-1 p24 était négatif.

L'échantillon 2023-109 était un sérum d'origine humaine anti-VIH et Ag VIH p24 négatif.

L'homogénéité et la stabilité des échantillons ont été mises en œuvre et jugées conformément aux dispositions internes. Les valeurs cibles ont été vérifiées en sous-traitance (voir CCG chapitre 5).

Commentaire

La qualité des échantillons a été qualifiée partout comme bonne.

Sur **84** contrôles de qualité expédiés, **84** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **84** participants (**100 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

Les participants sont priés de remplir aussi la case des résultats.

VIH-1/2 + Ag VIH p24

Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott HIV, Alinity	8
2 Abbott HIV, Architect	23
3 Abbott HIV, Schnelltest; Early Detect	4
4 Bio Mérieux HIV, Vidas	4
5 Bio Rad HIV, UniCel	1
6 DiaSorin HIV, Liaison	2
7 Fujirebio Inno-Lia HIV	1
8 Roche HIV, Cobas	37
9 Siemens HIV, Atellica; Centaur	4

Résultats

	VIH-1/2	Résultats
2023-107	sérum humain négatif	NR
2023-108	sérum humain positif	R
2023-109	sérum humain négatif	NR

R = réactif (positif) | NR = non réactif (négatif) | GZ = zone grise

Envoi du prochain contrôle de qualité: 24 avril 2023

