



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, 8 mars 2024 /cni/sme

V24-1_SKF

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 tirerait. 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





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, 8 mars 2024 /cti/sme

V241_BKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-01 Sérologie VHB

L'échantillon 2024-104 était un sérum d'origine humaine AgHBs négatif. Les anti-HBs, anti-HBc et anti-HBe étaient positifs. Les AgHBe étaient négatifs.

L'échantillon 2024-105 était un sérum d'origine humaine AgHBs négatif. Les anti-HBs étaient positifs. Les anti-HBc, anti-HBe et les AgHBe étaient négatifs.

L'échantillon 2024-106 était un sérum d'origine humaine AgHBs positif, avec un pouvoir de neutralisation de 99 %. Les anti-HBc et AgHBe étaient positifs. Les anti-HBs et anti-HBe étaient négatifs.

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 **32** contrôles de qualité expédiés, **32** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **31** participants (**96.9 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

Un participant a rapporté un résultat non correct pour l'échantillon 2024-105 HBsAg : R au lieu de NR (valeur mesuré 1.73).

Anti-HBs

Sur **3** contrôles de qualité expédiés, **3** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **3** participants (**100 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

AgHBs

Sur **13** contrôles de qualité expédiés, **13** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **13** 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
2024-104	sérum humain négatif	NR	R	R	NR	R
2024-105	sérum humain négatif	NR	NR	R	NR	NR
2024-106	sérum humain positif	R	R	NR	R	NR

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

HBs Ag		HBc Ig/IgG	
Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants	Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott HBsAg, Alinity	7	1 Abbott HBc, Alinity	4
2 Abbott HBsAg, Architect	12	2 Abbott HBc, Architect	7
3 Beckmann Coulter HBsAg, UniCel	1	3 Beckmann Coulter HBc, UniCel	1
4 Bio Mériex HBsAg, Vidas	2	4 DiaSorin HBc, Liaison	1
5 DiaSorin HBsAg, Liaison	1	5 Roche HBc, Cobas	16
6 Roche HBsAg, Cobas	21	6 Siemens HBc, Atellica; Centaur	3
7 Siemens HBsAg, Atellica; Centaur	4		

HBs Ig/IgG		HBe Ag	
Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants	Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott HBs, Alinity	4	1 Abbott HBeAg, Alinity	1
2 Abbott HBs, Architect	7	2 Abbott HBeAg, Architect	3
3 Beckmann Coulter HBs, UniCel	1	3 Bio Mériex HBeAg, Vidas	2
4 DiaSorin HBs, Liaison	1	4 Roche HBeAg, Cobas	3
5 Roche HBs, Cobas	17	5 Siemens HBeAg, Atellica; Centaur	1
6 Siemens HBs, Atellica; Centaur	3		

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

Envoi du prochain contrôle de qualité : 24 avril 2024





Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-01 anti-HBc IgM

L'échantillon 2024-113 était du matériel anti-HBc IgM négatif.

L'échantillon 2024-114 était du matériel anti-HBc IgM positif.

L'échantillon 2024-115 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 **9** contrôles de qualité expédiés, **9** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **9** 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	1
2 Abbott HbC IgM, Architect	2
5 Roche HbC IgM, Cobas	5
6 Siemens HbC IgM, Atellica; Centaur	1

Résultats

	Anti-HBc IgM	Résultat
2024-113	sérum humain négatif	NR
2024-114	sérum humain positif	R
2024-115	sérum humain négatif	NR

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

Envoi du prochain contrôle de qualité: 24 avril 2024



Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-01 anti-VHC

L'échantillon 2024-101 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 2024-102 était du sérum d'origine humaine, anti-VHC négatif.

L'échantillon 2024-103 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 **42** contrôles de qualité expédiés, **42** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **42** 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	6
2 Abbott HCV, Architect	11
3 Bio Mérieux HCV, Vidas	1
4 Bio Rad HCV Ab, Access	1
5 DiaSorin HCV, Liaison	1
6 Roche HCV, Cobas	18
7 Siemens HCV, Atellica; Centaur	4

Résultats

	VHC Ig ou IgG	Résultat
2024-101	sérum humain positif	R
2024-102	sérum humain négatif	NR
2024-103	sérum humain positif	R

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

Envoi du prochain contrôle de qualité: 24 avril 2024





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, 8 mars 2024 /cti/sme

V241_VKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-01 anti-VIH-1/2

L'échantillon 2024-107 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 2024-108 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 2024-109 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 **57** contrôles de qualité expédiés, **57** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **57** 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	7
2 Abbott HIV, Architect	12
3 Abbott HIV, Schnelltest; Early Detect	3
4 Bio Mériex HIV, Vidas	2
5 Bio Rad HIV Combo, Access	1
6 DiaSorin HIV, Liaison	1
7 Fujirebio Inno-Lia HIV	1
8 Ortho HIV, Vitros	1
9 Roche HIV, Cobas	25
10 Siemens HIV, Atellica; Centaur	4

Résultats

	VIH-1/2	Résultats
2024-107	sérum humain positif	R
2024-108	sérum humain positif	R
2024-109	sérum humain négatif	NR

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

Envoi du prochain contrôle de qualité: 24 avril 2024





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, 8 mars 2024 /cti/sme

V241_TKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-01 syphilis

L'échantillon 2024-110 était un sérum d'origine humaine, *Treponema pallidum* négatif.

L'échantillon 2024-111 était un sérum d'origine humaine, *Treponema pallidum* négatif.

L'échantillon 2024-112 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 **27** contrôles de qualité expédiés, **27** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **27** 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	6
2 Abbott Syphilis, Architect	9
3 DiaSorin Trep/Siemens Trep, Liaison	2
4 NewbioTPHA, Newmarket	1
5 Roche Syphilis, Cobas	8
6 Siemens Syphilis, Atellica	1

Résultats

	Syphilis (Lues)	Résultat
2024-110	sérum humain négatif	NR
2024-111	sérum humain négatif	NR
2024-112	sérum humain positif	R

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

Envoi du prochain contrôle de qualité: 24 avril 2024

