



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





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, 31 mai 2024 /cti/sme

V242_BKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-02 Sérologie VHB

L'échantillon 2024-204 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 2024-205 était un sérum d'origine humaine AgHBs négatif. Les anti-HBs, anti-HBc et anti-HBe étaient positifs. L'AgHBe était négatif.

L'échantillon 2024-206 était un sérum d'origine humaine AgHBs positif, avec un pouvoir de neutralisation de 100 %. L'AgHBe était positif. Les anti-HBs, anti-HBc 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 2024-204 anti-HBs: positif au lieu de négatif (valeur mesuré <2.00).

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
2024-204	sérum humain positif	R	R	NR	NR	R
2024-205	sérum humain négatif	NR	R	R	NR	R
2024-206	sérum humain positif	R	NR	NR	R	NR

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	7
2 Abbott HBsAg, Architect	12
3 Beckmann Coulter HBsAg, UniCel	1
4 Bio Mériex HBsAg, Vidas	2
5 DiaSorin HBsAg, Liaison	1
6 Roche HBsAg, Cobas	21
7 Siemens HBsAg, Atellica; Centaur	4

HBc Ig/IgG

Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott HBc, Alinity	4
2 Abbott HBc, Architect	7
3 Beckmann Coulter HBc, UniCel	1
4 DiaSorin HBc, Liaison	1
5 Roche HBc, Cobas	16
6 Siemens HBc, Atellica; Centaur	3

HBs Ig/IgG

Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott HBs, Alinity	4
2 Abbott HBs, Architect	7
3 Beckmann Coulter HBs, UniCel	1
4 DiaSorin HBs, Liaison	1
5 Roche HBs, Cobas	17
6 Siemens HBs, Atellica; Centaur	3

HBe Ag

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

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 : 12 août 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, 31 mai 2024 /cti/sme

V242_BMKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-02 anti-HBc IgM

L'échantillon 2024-213 était du matériel anti-HBc IgM négatif.

L'échantillon 2024-214 était du matériel anti-HBc IgM négatif.

L'échantillon 2024-215 était du matériel anti-HBc 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 **8** contrôles de qualité expédiés, **8** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **8** 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	4
6 Siemens HbC IgM, Atellica; Centaur	1

Résultats

	Anti-HBc IgM	Résultat
2024-213	sérum humain négatif	NR
2024-214	sérum humain négatif	NR
2024-215	sérum humain positif	R

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

Envoi du prochain contrôle de qualité: 12 août 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, 31 mai 2024 /cti/sme

V242_CKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-02 anti-VHC

L'échantillon 2024-201 était du sérum d'origine humaine, anti-VHC négatif.

L'échantillon 2024-202 était un sérum d'origine humaine, anti-VHC réactif, confirmé positif, présentant en immunoblot InnLIA les bandes et réactions suivantes : C1 ++, C2 +, E2 +/-, NS3 +++++, NS4 ++, NS5 -.

L'échantillon 2024-203 était un sérum d'origine humaine, anti-VHC réactif, confirmé positif, présentant en immunoblot InnLIA 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	10
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	5

Résultats

	VHC Ig ou IgG	Résultat
2024-201	sérum humain négatif	NR
2024-202	sérum humain positif	R
2024-203	sérum humain positif	R

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

Envoi du prochain contrôle de qualité: 12 août 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, 31 mai 2024 /cti/sme

V242_VKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-02 anti-VIH-1/2 + antigène p24

L'échantillon 2024-207 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 2024-208 était un sérum d'origine humaine anti-VIH et Ag VIH p24 négatif.

L'échantillon 2024-209 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'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 **56** contrôles de qualité expédiés, **56** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **56** 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	11
3 Abbott HIV, Schnelltest; Early Detect	2
4 Bio Mérieux 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	5

Résultats

	VIH-1/2	Résultats
2024-207	sérum humain positif	R
2024-208	sérum humain négatif	NR
2024-209	sérum humain positif	R

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

Envoi du prochain contrôle de qualité: 12 août 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, 31 mai 2024 /cti/sme

V242_TKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-02 syphilis

L'échantillon 2024-210 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 2024-211 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 2024-212 était un sérum d'origine humaine, *Treponema pallidum* 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 **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
2024-210	sérum humain positif	R
2024-211	sérum humain positif	R
2024-212	sérum humain négatif	NR

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

Envoi du prochain contrôle de qualité: 12 août 2024

