



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, 20 septembre 2024 /cni/sme V24-3_SKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-03 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	2024-31	A	pos	Ccee
Donneur	2024-32	A	pos	ccEe
Patient	2024-33	A	pos	Ccee

Sérum patient

Résultats		Titre de l'anticorps au délai d'envoi
		test en gel ID
anti-Fy ^a	2024-33	1:4

2. Participants

Inscriptions	Participants	Réponses reçues	
		Nombre	%
Participants (total)	168	168	100%
Groupes sanguins ABO et facteurs Rhésus	168	168	100%
Recherche anticorps	168	165	98.2%
Test de compatibilité	119	118	99.2%
Spécifications des anticorps	40	38	95.0%



3. Evaluation des analyses

Groupes ABO RhD		AB0	RhD	Réponses reçues	Fausses déterminations	
				N	N	%
Donneur	2024-31	A	Pos	168	0	0%
Donneur	2024-32	A	pos		0	0%
Patient	2024-33	A	pos		0	0%

Rh-Phénotype		Rh-Phénotype	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Donneur	2024-31	Ccee	165	0	0%
Donneur	2024-32	ccEe		0	0.6%
Patient	2024-33	Ccee		0	0%

Test de compatibilité		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations en IAT	
			N	N	%
Donneur	2024-31	Negatif	118	0	0%
Donneur	2024-32	positif		0	0%

Recherche anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2024-33	Positif	165	0	0%

Spécification des anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2024-33	anti-Fy ^a	38	0	0%

4. Commentaire

Le 3^{ème} contrôle de qualité d'immuno-hématologie en 2024 présente un résultat satisfaisant.

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

Envoi du prochain contrôle de qualité: 28 octobre 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, 20 septembre 2024 /cti/sme V243_BKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-03 Sérologie VHB

L'échantillon 2024-304 était un sérum d'origine humaine AgHBs positif, avec un pouvoir de neutralisation de 57 %. Les anti-HBc et AgHBe étaient positifs. Les anti-HBs et anti-HBe étaient négatifs.

L'échantillon 2024-305 était un sérum d'origine humaine AgHBs positif, avec un pouvoir de neutralisation de 99 %. Les anti-HBc et anti-HBe étaient positifs. Les anti-HBs et AgHBe étaient négatifs.

L'échantillon 2024-306 était un sérum d'origine humaine AgHBs négatif. Les anti-HBs étaient positifs. Les anti-HBc, anti-HBe et AgHBe 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 **31** contrôles de qualité expédiés, **31** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **30** participants (**96.8 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

Un participant a rapporté un résultat non correct pour l'échantillon 2024-306 AgHBs : R au lieu de NR (valeur mesuré 1.33).

Anti-HBs

Sur **4** contrôles de qualité expédiés, **4** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **4** 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
2024-304	sérum humain positif	R	R	NR	R	NR
2024-305	sérum humain positif	R	R	NR	NR	R
2024-306	sérum humain négatif	NR	NR	R	NR	NR

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

AgHBs		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	10	2 Abbott HBc, Architect	6
3 Beckmann Coulter HBsAg, UniCel	1	3 Beckmann Coulter HBc, UniCel	1
4 Bio Mérielux HBsAg, Vidas	2	4 DiaSorin HBc, Liaison	1
5 DiaSorin HBsAg, Liaison	1	5 Roche HBc, Cobas	15
6 Roche HBsAg, Cobas	20	6 Siemens HBc, Atellica; Centaur	4
7 Siemens HBsAg, Atellica; Centaur	6		

HBs Ig/IgG		AgHBe	
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	6	2 Abbott HBeAg, Architect	2
3 Beckmann Coulter HBs, UniCel	1	3 Bio Mérielux HBeAg, Vidas	2
4 DiaSorin HBs, Liaison	1	4 Roche HBeAg, Cobas	3
5 Roche HBs, Cobas	16	5 Siemens HBeAg, Atellica; Centaur	2
6 Siemens HBs, Atellica; Centaur	4		

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

Envoi du prochain contrôle de qualité : 28 octobre 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, 20 septembre 2024 /cti/sme V243_BMKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-03 anti-HBc IgM

L'échantillon 2024-313 était du matériel anti-HBc IgM positif.

L'échantillon 2024-314 était du matériel anti-HBc IgM négatif.

L'échantillon 2024-315 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
2024-313	sérum humain positif	R
2024-314	sérum humain négatif	NR
2024-315	sérum humain positif	R

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

Envoi du prochain contrôle de qualité: 28 octobre 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, 20 septembre 2024 /cti/sme V243_CKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-03 anti-VHC

L'échantillon 2024-301 était du sérum d'origine humaine, anti-VHC négatif.

L'échantillon 2024-302 était du sérum d'origine humaine, anti-VHC négatif.

L'échantillon 2024-303 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 **41** contrôles de qualité expédiés, **41** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **41** 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	9
3 Bio Mérieux HCV, Vidas	1
4 Bio Rad HCV Ab, Access	1
5 DiaSorin HCV, Liaison	1
6 Roche HCV, Cobas	17
7 Siemens HCV, Atellica; Centaur	5

Résultats

	VHC Ig ou IgG	Résultat
2024-301	sérum humain négatif	NR
2024-302	sérum humain négatif	NR
2024-303	sérum humain positif	R

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

Envoi du prochain contrôle de qualité: 28 octobre 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, 20 septembre 2024 /cti/sme V243_VKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-03 anti-VIH-1/2 + antigène p24

L'échantillon 2024-307 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 2024-308 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 2024-309 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 **55** contrôles de qualité expédiés, **55** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **55** 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	10
3 Abbott HIV, Schnelltest; Early Detect	2
4 Bio Méieux 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	24
10 Siemens HIV, Atellica; Centaur	6

Résultats

	VIH-1/2	Résultats
2024-307	sérum humain positif	R
2024-308	sérum humain positif	R
2024-309	sérum humain négatif	NR

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

Envoi du prochain contrôle de qualité: 28 octobre 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, 20 septembre 2024 /cti/sme V243_TKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-03 syphilis

L'échantillon 2024-310 était un sérum d'origine humaine, *Treponema pallidum* négatif.

L'échantillon 2024-311 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 2024-312 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. **26** participants (**96.3 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

Un participant a rapporté des résultats non corrects : pour l'échantillon 2024-310 R au lieu de NR, pour l'échantillon 2024-311 et 312 NR au lieu de R.

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	8
3 DiaSorin Trep/Siemens Trep, Liaison	2
4 NewbioTPHA, Newmarket	1
5 Roche Syphilis, Cobas	8
6 Siemens Syphilis, Atellica	2

Résultats

	Syphilis (Lues)	Résultat
2024-310	sérum humain négatif	NR
2024-311	sérum humain positif	R
2024-312	sérum humain positif	R

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

Envoi du prochain contrôle de qualité: 28 octobre 2024

