



Transfusion Interrégionale CRS SA

Centre d'essais d'aptitude | Administration

✉ Case postale | 3001 Berne

📄 Murtenstrasse 133 | 3008 Berne

itransfusion.ch | ringversuche@itransfusion.ch

T +41 31 384 23 00

Berne, 6 décembre 2024 /cni/sme

V24-4_SKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-04 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	2024-41	A	pos	Ccee
Donneur	2024-42	A	pos	Ccee
Patient	2024-43	A	pos	CCee

Sérum patient

Résultats		Titre de l'anticorps au délai d'envoi
		test en gel ID
anti-s	2024-43	1:16

2. Participants

Inscriptions	Participants	Réponses reçues	
		Nombre	%
Participants (total)	168	168	100%
Groupes sanguins ABO et facteurs Rhésus	168	168	100%
Recherche anticorps	168	163	97%
Test de compatibilité	119	118	99.2%
Spécifications des anticorps	40	38	95%



3. Evaluation des analyses

Groupes ABO RhD		AB0	RhD	Réponses reçues	Fausses déterminations	
				N	N	%
Donneur	2024-41	A	pos	168	1	0.6%
Donneur	2024-42	A	pos		1	0.6%
Patient	2024-43	A	pos		0	0%

Rh-Phénotype		Rh-Phénotype	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Donneur	2024-41	Ccee	163	1	0.6%
Donneur	2024-42	Ccee		0	0%
Patient	2024-43	CCee		1	0.6%

Test de compatibilité		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations en IAT	
			N	N	%
Donneur	2024-41	négatif	118	0	0%
Donneur	2024-42	positif		2	1.7%

Recherche anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2024-43	positif	163	1	0.6%

Spécification des anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2024-43	anti-s	38	0	0%

4. Commentaire

Le 4^{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: 27 janvier 2025



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, 6 décembre 2024 /cti/sme V244_BKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-04 Sérologie VHB

L'échantillon 2024-404 était un sérum d'origine humaine AgHBs négatif. Les anti-HBs, anti-HBc et anti-HBe étaient positifs. Les AgHBe étaient négatifs.

L'échantillon 2024-405 était un sérum d'origine humaine AgHBs positif, avec un pouvoir de neutralisation de 98 %. Les AgHBe étaient positifs. Les anti-HBs, anti-HBc et anti-HBe étaient négatifs.

L'échantillon 2024-406 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'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. **28** participants (**90.3 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

Un participant a rapporté un résultat non correct pour l'échantillon 2024-404 AgHBs : R au lieu de NR (valeur mesuré 16.40).

Un participant a rapporté un résultat non correct pour l'échantillon 2024-405 et 406 anti-HBs : bas au lieu de négatif (valeur mesuré <2).

Un participant a rapporté un résultat non correct pour l'échantillon 2024-404 AgHBe : R au lieu de NR (valeur mesuré 9.23).

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
2024-404	sérum humain négatif	NR	R	R	NR	R
2024-405	sérum humain positif	R	NR	NR	R	NR
2024-406	sérum humain positif	R	R	NR	NR	R

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

AgHBs

Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott HBsAg, Alinity	7
2 Abbott HBsAg, Architect	10
3 Beckmann Coulter HBsAg, UniCel	1
4 Bio Mériex HBsAg, Vidas	2
5 DiaSorin HBsAg, Liaison	1
6 Roche HBsAg, Cobas	20
7 Siemens HBsAg, Atellica; Centaur	6

HBc Ig/IgG

Code de test et informations supplémentaires	Nombre de participants
1 Abbott HBc, Alinity	4
2 Abbott HBc, Architect	6
3 Beckmann Coulter HBc, UniCel	1
4 DiaSorin HBc, Liaison	1
5 Roche HBc, Cobas	15
6 Siemens HBc, Atellica; Centaur	4

HBs Ig/IgG

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

AgHBe

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

HBe Ig/IgG

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



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, 6 décembre 2024 /cti/sme V244_BMKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-04 anti-HBc IgM

L'échantillon 2024-413 était du matériel anti-HBc IgM négatif.

L'échantillon 2024-414 était du matériel anti-HBc IgM positif.

L'échantillon 2024-415 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 **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
2024-413	sérum humain négatif	NR
2024-414	sérum humain positif	R
2024-415	sérum humain négatif	NR

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



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, 6 décembre 2024 /cti/sme

V244_CKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-04 anti-VHC

L'échantillon 2024-401 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 2024-402 était du sérum d'origine humaine, anti-VHC négatif.

L'échantillon 2024-403 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	6

Résultats

	VHC Ig ou IgG	Résultat
2024-401	sérum humain positif	R
2024-402	sérum humain négatif	NR
2024-403	sérum humain positif	R

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



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, 6 décembre 2024 /cti/sme V244_VKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-04 anti-VIH-1/2 + antigène p24

L'échantillon 2024-407 était un sérum d'origine humaine anti-VIH et Ag VIH p24 négatif.

L'échantillon 2024-408 était un sérum d'origine humaine anti-VIH et Ag VIH p24 négatif.

L'échantillon 2024-409 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 **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 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	24
10 Siemens HIV, Atellica; Centaur	6

Résultats

	VIH-1/2	Résultats
2024-407	sérum humain négatif	NR
2024-408	sérum humain négatif	NR
2024-409	sérum humain positif	R

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



Transfusion Interrégionale CRS SA

Centre d'essais d'aptitude | Administration

✉ Case postale | 3001 Berne

📄 Murtenstrasse 133 | 3008 Berne

itransfusion.ch | ringversuche@itransfusion.ch

T +41 31 384 23 00

Berne, 6 décembre 2024 /cti/sme V244_TKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2024-04 syphilis

L'échantillon 2024-410 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 2024-411 était un sérum d'origine humaine, *Treponema pallidum* négatif.

L'échantillon 2024-412 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	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
2024-410	sérum humain positif	R
2024-411	sérum humain négatif	NR
2024-412	sérum humain positif	R

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