



Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2018-01 d'immuno-hématologie version corrigée

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	Rh D	Phénotype
Donneur	2018-11	A	D pos	CCee
Donneur	2018-12	A	D pos	Ccee
Patient	2018-13	A	D pos	Ccee

Patientenserum

Résultats		Titre de l'anticorps au délai d'envoi	
		test en gel ID	
anti-s	2018-13	1:4	

2. Participants

Inscriptions	Participants	Réponses reçues	
		Nombre	%
Participants (total)	189	187	99.0 %
Groupes sanguins ABO et facteurs Rhésus	189	187	99.0 %
Recherche anticorps	189	180	95.2 %
Test de compatibilité	142	138	97.2 %
Spécifications des anticorps	47	42	89.4 %



3. Evaluation des analyses

Groupes ABO Rhésus-D		AB0	Rh D	Réponses reçues	fausses déterminations	
				N	N	%
Donneur	2018-11	A	D pos	187	0	0 %
Donneur	2018-12	A	D pos		0	0 %
Patient	2018-13	A	D pos		0	0 %

Phénotypes Rhésus		Phénotype	Réponses reçues	fausses déterminations	
			N	N	%
Donneur	2018-11	CCee	179	1	1.8 %
Donneur	2018-12	Ccee		0	0 %
Patient	2018-13	Ccee		0	0 %

Test de compatibilité		Résultat	Réponses reçues	fausses déterminations en IAT	
			N	N	%
Donneur	2018-11	négatif	138	1	1.4 %
Donneur	2018-12	positif		2	2.8 %

Recherche anticorps		Résultat	Réponses reçues	fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2018-13	positif	180	0	0 %

Spécification des anticorps		Résultat	Réponses reçues	fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2018-13	anti-s	42	1	0.4 %

4. Commentaire

La 1^{ère} contrôle de qualité d'immuno-hématologie en 2018 montrait un résultat satisfaisant. Concernant des analyses nous n'avons pas remarqué un taux d'erreur augmenté.

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

Envoi du prochain contrôle de qualité: 30 avril 2018

