



Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2018-03 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	Rh D	Phénotype
Donneur	2018-31	A	pos	CCee
Donneur	2018-32	A	pos	CCee
Patient	2018-33	A	pos	CCee

Sérum patient

Résultats		Titre de l'anticorps au délai d'envoi test en gel ID	
anti-c	2018-33	1:1	
anti-S	2018-33	1:1	

2. Participants

Inscriptions	Participants	Réponses reçues	
		Nombre	%
Participants (total)	185	185	100 %
Groupes sanguins ABO et facteurs Rhésus	185	185	100 %
Recherche anticorps	185	181	97.8 %
Test de compatibilité	140	137	97.8 %
Spécifications des anticorps	47	43	91.5 %



3. Evaluation des analyses

Groupes ABO Rhésus-D		ABO	Rh D	Réponses reçues	Fausses déterminations	
				N	N	%
Donneur	2018-31	A	pos	185	0	0 %
Donneur	2018-32	A	pos		0	0 %
Patient	2018-33	A	pos		1	0.5 %

Phénotypes Rhésus		Phénotype	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Donneur	2018-31	CCee	179	0	0 %
Donneur	2018-32	CCee		0	0 %
Patient	2018-33	CCee		2	1.1 %

Test de compatibilité		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations en IAT	
			N	N	%
Donneur	2018-31	positif	137	0	0 %
Donneur	2018-32	négatif		2	1.5 %

Recherche anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2018-33	positif	181	0	0 %

Spécification des anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2018-33	anti-c	43	0	0 %
		anti-S			

4. Commentaire

Le troisième contrôle de qualité d'immuno-hématologie en 2018 présente un résultat satisfaisant. Aucune des analyses n'a montré un taux d'erreur excessif.

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

Envoi du prochain contrôle de qualité: 5 novembre 2018