



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 | F +41 31 384 23 01

Berne, 15 mars 2019 /mju/sme V19-1_SKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2019-01 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	2019-11	A	pos	CCee
Donneur	2019-12	A	pos	CcEe
Patient	2019-13	A	pos	Ccee

Sérum patient

Résultats		Titre de l'anticorps au délai d'envoi	
		test en gel ID	
anti-E	2019-13	1:2	
anti-Cw	2019-13	1:2	

2. Participants

Inscriptions	Participants	Réponses reçues	
		Nombre	%
Participants (total)	184	184	100 %
Groupes sanguins ABO et facteurs Rhésus	184	184	100 %
Recherche anticorps	184	179	97.3 %
Test de compatibilité	138	136	98.6 %
Spécifications des anticorps	46	44	95.7 %





3. Evaluation des analyses

Groupes ABO Rhésus-D		AB0	Rh D	Réponses reçues	Fausses déterminations	
				N	N	%
Donneur	2019-11	A	pos	184	0	0 %
Donneur	2019-12	A	pos		1	0.5 %
Patient	2019-13	A	pos		1	0.5 %

Phénotypes Rhésus		Phénotype	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Donneur	2019-11	CCee	177	2	1.2 %
Donneur	2019-12	CcEe		1	0.6 %
Patient	2019-13	Ccee		1	0.6 %

Test de compatibilité		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations en IAT	
			N	N	%
Donneur	2019-11	négatif	136	3	2.2 %
Donneur	2019-12	positif		5	3.7 %

Recherche anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2019-13	positif	179	0	0 %

Spécification des anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2019-13	anti-E	44	2	4.5 %
		anti-Cw			

4. Commentaire

Le 1^{er} contrôle de qualité d'immuno-hématologie en 2019 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: 29 avril 2019