



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, 9 janvier 2020 /cti/sme

V194_BKF

Rectificatif - Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2019-04 Sérologie HBV (remplace le document du 13.12.2019)

L'échantillon 2019-404 était un sérum d'origine humaine AgHBs positif, avec un pouvoir de neutralisation de 99 %. L'AgHBe et l'anti-HBc étaient aussi positifs. Les anti-HBs et anti-HBe étaient négatifs.

L'échantillon 2019-405 était un sérum d'origine humaine AgHBs négatif. L'AgHBe était aussi négatif. Les anti-HBs, anti-HBc et anti-HBe étaient positifs.

L'échantillon 2019-406 était un sérum d'origine humaine AgHBs négatif. Les anti-HBc, anti-HBe et l'AgHBe étaient aussi négatifs. L'anti-HBs était positif.

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 HBV (AgHBs, a-HBc, a-HBe, a-HBs, AgHBe)

Sur **54** contrôles de qualité expédiés, **54** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **53** participants (**98.1 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

Un participant a rapporté des résultats non corrects pour 2019-405 et 406: AgHBs NR au lieu de R.

Anti-HBs

Sur **7** contrôles de qualité expédiés, **7** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **7** participants (**100 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

AgHBs

Sur **14** contrôles de qualité expédiés, **14** participants (**100 %**) ont renvoyé les résultats. **14** participants (**100 %**) ont correctement déterminé les trois échantillons concernés.

Les participants sont priés de remplir aussi la case des résultats.



Résultats

	HBV	AgHBs	HBc Ig	HBs Ig/IgG	AgHBe	HBe Ig/IgG
2019-404	sérum humain positif	R	R	NR	R	NR
2019-405	sérum humain négatif	NR	R	R	NR	R
2019-406	sérum humain négatif	NR	NR	R	NR	NR

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

Code du test et fabricant	participants HBs Ag	participants HBc Ig	participants HBs Ig/IgG	participants HBe Ag	participants HBe Ig/IgG
1 Abbott Alinity	1	1	1	1	1
2 Abbott Architect	35	26	26	13	12
3 Beckmann Coulter	2	2	2	0	0
4 Bio Mérieux	3	0	0	3	3
5 DiaSorin	1	1	1	1	1
6 Ortho Vitros	1	0	0	0	0
7 Roche Cobas Core	23	20	24	4	4
8 Siemens Centaur	2	1	1	0	0
9 Siemens Enzygnost	2	0	1	0	0
10 Siemens Atellica	1	1	1	1	1

Envoi du prochain contrôle de qualité: 3 février 2020