



## Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2020-01 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	2020-11	A	pos	CCee
Donneur	2020-12	A	pos	ccEe
Patient	2020-13	A	pos	CCee

#### Sérum patient

Résultats		Titre de l'anticorps au délai d'envoi	
		test en gel ID	
anti-c	2020-13	1:2	
anti-K	2020-13	1:4	

### 2. Participants

Inscriptions	Participants	Réponses reçues	
		Nombre	%
Participants (total)	180	180	100 %
Groupes sanguins ABO et facteurs Rhésus	180	180	100 %
Recherche anticorps	180	177	98.3 %
Test de compatibilité	136	135	99.3 %
Spécifications des anticorps	45	44	97.7 %



### 3. Evaluation des analyses

Groupes ABO Rhésus-D		AB0	Rh D	Réponses reçues	Fausses déterminations	
				N	N	%
Donneur	2020-11	A	pos	180	0	0 %
Donneur	2020-12	A	pos		0	0 %
Patient	2020-13	A	pos		7	3.9 %

Phénotypes Rhésus		Phénotype	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Donneur	2020-11	CCee	174	1	0.6 %
Donneur	2020-12	ccEe		1	0.6 %
Patient	2020-13	CCee		1	0.6 %

Test de compatibilité		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations en IAT	
			N	N	%
Donneur	2020-11	négatif	135	0	0 %
Donneur	2020-12	positif		0	0 %

Recherche anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2020-13	positif	177	0	0 %

Spécification des anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2020-13	anti-c	44	1	2.3 %
		anti-K			

### 4. Commentaire

Le 1<sup>er</sup> contrôle de qualité d'immuno-hématologie en 2020 présente un résultat satisfaisant.

À l'exception du groupe sanguin des patients, 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: 27 avril 2020**