



Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2021-01 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	RhD	Rh-Phénotype
Donneur	2021-11	A	neg	ccee
Donneur	2021-12	A	neg	ccee
Patient	2021-13	A	neg	CcEe

Sérum patient

Résultats		Titre de l'anticorps au délai d'envoi	
		test en gel ID	
Anti-D	2021-13	1:2	
Anti-K	2021-13	1:4	

2. Participants

Inscriptions	Participants	Réponses reçues	
		Nombre	%
Participants (total)	186	186	100 %
Groupes sanguins ABO et facteurs Rhésus	186	186	100 %
Recherche anticorps	186	182	97.8 %
Test de compatibilité	137	134	97.8 %
Spécifications des anticorps	44	41	93.2 %



3. Evaluation des analyses

Groupes sanguins ABO RhD		ABO	RhD	Réponses reçues	Fausses déterminations	
				N	N	%
Donneur	2021-11	A	neg	186	1	0.5 %
Donneur	2021-12	A	neg		1	0.5 %
Patient	2021-13	A	neg		1	0.5 %

Rh-Phénotype		Rh-Phénotype	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Donneur	2021-11	ccee	181	1	0.6 %
Donneur	2021-12	ccee		1	0.6 %
Patient	2021-13	CcEe		2	1.2 %

Test de compatibilité		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations en IAT	
			N	N	%
Donneur	2021-11	negatif	134	0	0 %
Donneur	2021-12	positif		0	0 %

Recherche anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2021-13	positif	182	1	0.5 %

Spécification des anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2021-13	anti-D	41	0	0 %
Patient	2021-13	anti-K	41	0	0 %

4. Commentaire

Le 1^{er} contrôle de qualité d'immuno-hématologie en 2021 présente un résultat satisfaisant.

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

Envoi du prochain contrôle de qualité: 26 avril 2021