



## Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2022-04 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	2022-41	A	neg	ccEe
Donneur	2022-42	O	neg	Ccee
Patient	2022-43	A	neg	ccee

#### Sérum patient

Résultats		Titre de l'anticorps au délai d'envoi	
		test en gel ID	
anti-Fy <sup>a</sup>	2022-43	1:8	
anti-s	2022-43	1:4	

### 2. Participants

Inscriptions	Participants	Réponses reçues	
		Nombre	%
Participants (total)	179	177	98.8 %
Groupes sanguins ABO et facteurs Rhésus	179	177	98.8 %
Recherche anticorps	179	173	96.6 %
Test de compatibilité	125	119	95.5 %
Spécifications des anticorps	41	37	90.2 %



### 3. Evaluation des analyses

Groupes ABO RhD		ABO	RhD	Réponses reçues	Fausses déterminations	
				N	N	%
Donneur	2022-41	A	neg	177	1	0.6 %
Donneur	2022-42	O	neg		3	1.7 %
Patient	2022-43	A	neg		2	1.1 %

Rh-Phénotype		Rh-Phénotype	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Donneur	2022-41	ccEe	172	1	0.6 %
Donneur	2022-42	Ccee		1	0.6 %
Patient	2022-43	ccee		0	0 %

Test de compatibilité		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations en IAT	
			N	N	%
Donneur	2022-41	positif	119	2	1.6 %
Donneur	2022-42	positif		8	6.7 %

Recherche anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2022-43	positif	173	5	2.6 %

Spécification des anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2022-43	anti-Fy <sup>a</sup>	37	0	0 %
Patient	2022-43	anti-s	37	1	0.4 %

### 4. Commentaire

Le 4<sup>ème</sup> contrôle de qualité d'immuno-hématologie en 2022 présente un résultat satisfaisant.

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

**Envoi du prochain contrôle de qualité: 30 janvier 2023**