



Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2023-02 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	2023-21	A	pos	ccEe
Donneur	2023-22	A	pos	CCee
Patient	2023-23	A	pos	Ccee

Sérum patient

Résultats		Titre de l'anticorps au délai d'envoi test en gel ID	
anti-s	2023-23	1:8	
anti-K	2023-23	1:4	

2. Participants

Inscriptions	Participants	Réponses reçues	
		Nombre	%
Participants (total)	176	173	98.3 %
Groupes sanguins ABO et facteurs Rhésus	176	173	98.3 %
Recherche anticorps	176	170	96.6 %
Test de compatibilité	121	117	96.7 %
Spécifications des anticorps	40	38	95.0 %



3. Evaluation des analyses

Groupes ABO RhD		ABO	RhD	Réponses reçues	Fausses déterminations	
				N	N	%
Donneur	2023-21	A	pos	173	0	0 %
Donneur	2023-22	A	pos		0	0 %
Patient	2023-23	A	pos		2	1.2 %

Rh-Phénotype		Rh-Phénotype	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Donneur	2023-21	ccEe	169	0	0 %
Donneur	2023-22	CCee		0	0 %
Patient	2023-23	Ccee		0	0 %

Test de compatibilité		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations en IAT	
			N	N	%
Donneur	2023-21	négatif	117	0	0 %
Donneur	2023-22	positif		0	0 %

Recherche anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2023-23	positif	170	1	0.6 %

Spécification des anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2023-23	anti-s	38	0	0 %
Patient	2023-23	anti-K	38	1	2.6 %

4. Commentaire

Le 2^{ème} contrôle de qualité d'immuno-hématologie en 2023 présente un résultat satisfaisant. Une information individuelle a lieu lors de déviations aux résultats attendus.

Résultats de groupes sanguins avec "NI" :

Nous avons remarqué que nous recevions régulièrement des résultats de groupes sanguins avec "NI".

Il est évident et confirmé que, dans la plupart des cas, nos directives concernant la manipulation des échantillons ne sont pas respectées et ne conduisent donc pas à un résultat concret.

Les participants sont invités à tenir compte des éventuelles lettres d'accompagnement et/ou informations jointes aux échantillons dans le traitement de l'essai d'aptitude.

Début 2022 (RV 2022-01), le processus de fabrication de l'essai d'aptitude a été modifié. Depuis lors, les isoagglutinines doivent être réalisées à partir du surnageant des suspensions cellulaires. **Une détermination à partir du tube de sérum séparé conduit à des résultats erronés.**

→ **A partir de l'essai d'aptitude RV 2023-03, les résultats NI lors de la détermination des groupes sanguins sont considérés comme faux en raison de l'absence ou de la discordance des isoagglutinines.**

Dans tous les cas, un résultat "NI" doit être expliqué sur la feuille de protocole avec les conséquences que le laboratoire en tirerait. Ces informations seront prises en compte par le centre d'essais d'aptitude pour l'évaluation du résultat.

Parallèlement, il est rappelé de manière générale que ce sont les résultats des déterminations des groupes sanguins qui doivent être mentionnés sur la feuille de protocole et non les réactions.

Envoi du prochain contrôle de qualité: 14 août 2023

