



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

Berne, 8 décembre 2023 /cni/sme

V23-4_SKF

Commentaire / Evaluation du contrôle de qualité 2023-04 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	2023-41	O	pos	Ccee
Donneur	2023-42	O	pos	CcEe
Patient	2023-43	O	pos	Ccee

Sérum patient

Résultats		Titre de l'anticorps au délai d'envoi	
		test en gel ID	
anti-Jk ^a	2023-43	1:4	

2. Participants

Inscriptions	Participants	Réponses reçues	
		Nombre	%
Participants (total)	174	173	99.4 %
Groupes sanguins ABO et facteurs Rhésus	174	173	99.4 %
Recherche anticorps	174	168	96.6 %
Test de compatibilité	118	117	99.2 %
Spécifications des anticorps	40	39	97.5 %





3. Evaluation des analyses

Groupes ABO RhD		AB0	RhD	Réponses reçues	Fausses déterminations	
				N	N	%
Donneur	2023-41	O	pos	173	0	0 %
Donneur	2023-42	O	pos		0	0 %
Patient	2023-43	O	pos		5	2.9 %

Rh-Phénotype		Rh-Phénotype	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Donneur	2023-41	Ccee	168	0	0 %
Donneur	2023-42	CcEe		0	0 %
Patient	2023-43	Ccee		0	0 %

Test de compatibilité		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations en IAT	
			N	N	%
Donneur	2023-41	négatif	117	0	0 %
Donneur	2023-42	positif		0	0 %

Recherche anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2023-43	positif	168	0	0 %

Spécification des anticorps		Résultat	Réponses reçues	Fausses déterminations	
			N	N	%
Patient	2023-43	anti-Jk ^a	39	2	0.8 %

4. Commentaire

Le 4^{ème} contrôle de qualité d'immuno-hématologie en 2023 présente un résultat satisfaisant. Une information individuelle a lieu lors de déviations aux résultats attendus.

Pour rappel, du commentaire de RV 2023-02 :

Résultats de groupes sanguins avec "NI" :

Nous avons remarqué que nous recevons 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.

Envoi du prochain contrôle de qualité: 29 janvier 2024

