

Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

Hématologie

12HEM1

Mars 2012

RAI

Groupe sanguin ABO-RH et phénotype RH-KEL1-FY1-JK1

Octobre 2012

Anne GUYARD (Ansm)¹
Bach-Nga PHAM (CNRGS-INTS - Paris)

(1) L'Ansm se substitue à l'Afssaps depuis le 1^{er} mai 2012.

Expédition : 28 mars 2012

Clôture : 23 avril 2012

Edition des compte-rendus individuels : 2 juillet 2012

Paramètres contrôlés : **12A9 : RAI**

12A5-GIL : Groupe sanguin ABO-RH1 et phénotype RH, KEL1, FY1, JK1

12A6-CARL : Groupe sanguin ABO-RH1 et phénotype RH, KEL1

Nombre de laboratoires concernés* : 1651

Nombre de laboratoires participants** : 1561

* Laboratoires ayant déclaré à l'Afssaps pratiquer les analyses concernées par l'envoi

**Laboratoires ayant retourné un bordereau-réponse correctement identifié par le code laboratoire, avant la date de clôture de l'opération

Résumé de l'opération

L'opération 12HEM1 comportait un à trois échantillons selon l'activité déclarée par le laboratoire.

Sur l'échantillon 12A9 qui contenait un anticorps anti-érythrocytaire anti-FY1, la réponse attendue (RAI positive) a été rendue par 99,6 % des 1343 laboratoires qui pratiquent le dépistage. La spécificité anti-FY1 a été donnée par les 249 laboratoires ayant rendu une identification.

Les 1322 résultats rendus sur les deux échantillons A RH1 (12A5-GIL et 12A6-CARL) montrent plus de 99 % de bons résultats sur le groupage ABO-RH1 et le phénotypage RH-KEL1. Les résultats du phénotypage FY1-JK1 rendus par 173 laboratoires sont également satisfaisants avec plus de 98 % de bons résultats.

L'analyse des réponses erronées grâce à des questionnaires envoyés aux laboratoires concernés montre que les dysfonctionnements en cause sont principalement des erreurs de transcription des résultats et des erreurs pré-analytiques (erreur d'identification de l'échantillon, non respect des conditions de conservation des échantillons). Ces erreurs, récurrentes au cours des opérations de CNQ, nécessitent de rappeler que la procédure de traitement des échantillons de contrôle doit se rapprocher le plus possible de celle des échantillons de patients.

Echantillon 12A9

RAI

Définition de l'échantillon

L'échantillon 12A9 est un sérum liquide, d'origine humaine, contenant un anticorps anti-érythrocytaire anti-FY1 (anti-Fy^a).

Les experts B.N. Pham, CNRGS Paris - J. Chiaroni, EFS Marseille - A. Lejealle, EFS Le Chesnay - et F. Roubinet, EFS Tours ont testé l'échantillon.

Les experts ont confirmé de façon unanime la réponse attendue :

Dépistage : réaction positive, présence d'anticorps anti-érythrocytaires

Identification : spécificité anti-FY1

Résultats des participants

1 – Dépistage

La réponse attendue (RAI positive) a été rendue par 99,6 % des 1343 laboratoires participants (tableau I).

tableau I – résultats du dépistage

Réponses	Dépistage RAI
Réponse attendue	RAI positive
RAI positive	1337
RAI négative	6
Total des réponses	1343
Réponses exactes (%)	99,6

Les tableaux II et III présentent les résultats selon les réactifs et hématies utilisés pour le dépistage d'anticorps anti-érythrocytaires. Le niveau d'automatisation des laboratoires est estimé à partir du type d'automate utilisé (tableau IV).

tableau II - réactifs utilisés pour le test de dépistage (test indirect à l'antiglobuline)

Dépistage RAI : test indirect à l'antiglobuline	Nombre d'utilisateurs	Résultats positifs	Résultats négatifs
<i>Technique en filtration</i>	<i>1182 soit 88,0 %</i>		
BIORAD Scangel anti IgG	1	1	
BIORAD Scangel Coombs + neutral	29	29	
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	102	101	1
DIAMED ID-Card Coombs Anti-IgG	8	8	
DIAMED ID-Card DiaScreen	8	8	
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	597	595	2
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	86	85	1
DIAMED ID-NaCl / enzymes	1	1	
GRIFOLS DG Gel Coombs	66	66	
ORTHO BioVue system anti-IgG	1	1	
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	266	265	1
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	15	15	
ORTHO BioVue system anti-IgG/antiC3b,C3d(DAT/IDAT)	2	2	
<i>Technique en microplaque</i>	<i>61 soit 4,5 %</i>		
BIOTEST Solidscreen II Strip / Compact	23	23	

IMMUCOR Capture R Ready screen 4 cellules	8	8	
IMMUCOR Capture R Ready screen (pooled cells)	8	8	
IMMUCOR Capture R Ready screen 3	22	22	
<i>Technique basée sur un principe magnétique</i>	<i>88 soit 6,6 %</i>		
DIAGAST ScreenLys	88	87	1
Code technique non spécifié	11	11	
Code erroné	1	1	
<i>Total</i>	<i>1343</i>	<i>1337</i>	<i>6</i>

tableau III - hématies utilisées pour le dépistage

Dépistage RAI : hématies tests	Nombre d'utilisateurs	Résultats positifs	Résultats négatifs
BIORAD Scangel / ScanCell	111	110	1
BIORAD Scangel / ScanCell P	6	6	
BIORAD Scangel / Eryscan	1	1	
BIOTEST Biotestcell I11	1	1	
BIOTEST Biotestcell P3	23	23	
DIAGAST Hemascreen	88	87	1
DIAMED ID Diacell ABO / I II III	26	26	
DIAMED ID Diacell I II III	655	652	3
DIAMED ID Diacell I II III P	10	10	
DIAMED ID Diascreen (1-6)	3	3	
DIAMED ID Diascreen (5-6) P	3	3	
EFS Panel de dépistage-hématies non traitées	36	36	
EUROBIO Formule 3	6	6	
GRIFOLS Serascan Diana 3	51	51	
GRIFOLS Serascan Diana 4	10	10	
ORTHO 4% BioVue Screen Ficine	4	4	
ORTHO 4% BioVue Screen Papaïne	3	3	
ORTHO 0,8% Surgiscreen	259	258	1
IMMUCOR "Hématies préfixées"	39	39	
Code technique non spécifié	6	6	
Code erroné	1	1	
Autre	1	1	
<i>Total</i>	<i>1343</i>	<i>1337</i>	<i>6</i>

tableau IV - automatisation pour le dépistage

Dépistage RAI : automatisation	Nombre de laboratoires	Résultats positifs	Résultats négatifs
<i>Automates complets</i>	<i>630 soit 46,9 %</i>		
BIORAD IH-1000	30	30	
BIOTEST Tango	23	23	
DIAGAST Qwalys 2, Qwalys 3	69	69	
DIAMED Techno	69	69	
DIAMED ID gel station	51	51	
GRIFOLS WADiana Compact	104	104	
GRIFOLS Erytra	4	4	
IMMUCOR Galileo	15	15	
IMMUCOR Galileo Echo	15	15	
IMMUCOR Néo	10	10	
ORTHO AutoVue	39	39	
ORTHO AutoVue Innova / Ultra	201	200	1
<i>Semi-automates</i>	<i>232 soit 17,3 %</i>		
BIORAD ABS Precis 3000	5	5	

BIORAD HemOS SP	7	7	
BIORAD Scangel Reader	21	21	
DIAGAST Diana	1	1	
DIAMED Swing + Saxo	198	196	2
<i>Techniques manuelles</i>	<i>454 soit 33,8 %</i>		
DIAGAST FreeLys Nano	19	18	1
Technique manuelle	435	433	2
Code erroné	1	1	
Code automate non spécifié	26 soit 1,9 %	26	
<i>Total</i>	<i>1343</i>	<i>1337</i>	<i>6</i>

2 – Identification

Le nombre de laboratoires ayant identifié l'anticorps anti-érythrocytaire est de 249. Ils ont donné de façon unanime la bonne réponse : anticorps anti-FY1.

Le résultat d'un laboratoire n'a pas été pris en compte ; il a déclaré ne rendre des résultats que pour les anticorps de spécificité anti-RH et anti-KEL.

Le tableau V répertorie les couples de techniques (test indirect à l'antiglobuline et test aux enzymes). Le tableau VI présente les hématies utilisées par les 249 participants pour l'étape d'identification avec un test indirect à l'antiglobuline. Le tableau VII présente les hématies utilisées par les 179 participants qui ont pratiqué un test enzymatique pour l'étape d'identification. Pour l'identification, les laboratoires pouvaient utiliser un ou deux panels d'hématies d'identification : 104 laboratoires en ont utilisé 2 pour l'identification avec un test indirect à l'antiglobuline et 20 en ont utilisé 2 pour l'identification avec un test aux enzymes.

tableau V – couples de réactifs utilisés pour l'identification

Identification RAI		Nombre de laboratoires
Test indirect à l'antiglobuline	Test aux enzymes	
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d		6
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	BIORAD Scangel neutral	7
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	1
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	DIAMED ID-NaCl / enzymes	1
DIAMED ID-Card Coombs Anti-IgG		1
DIAMED ID-Card Coombs Anti-IgG	DIAMED ID-Card Coombs Anti-IgG	1
DIAMED ID-Card Coombs Anti-IgG	DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	1
DIAMED ID-Card DiaScreen	DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	1
DIAMED ID-Card LISS/Coombs		30
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card LISS/Coombs	6
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	6
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card DiaScreen	1
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	57
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-NaCl / enzymes	38
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test		2
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	11
DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	DIAMED ID-NaCl / enzymes	1
GRIFOLS DG Gel Coombs		2
GRIFOLS DG Gel Coombs	DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	1
GRIFOLS DG Gel Coombs	GRIFOLS DG Gel Neutral	16
IMMUCOR Capture R Ready-ID		9
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)		15
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	1
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	4
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	ORTHO BioVue system neutral	22

ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	DIAMED ID-NaCl / enzymes	1
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)		3
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	1
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	ORTHO BioVue system neutral	1
ORTHO BioVue system neutral		1
Code technique non spécifié		1
	<i>Total</i>	249

tableau VI – hématies utilisées pour l'identification avec un test indirect à l'antiglobuline

Identification RAI : test indirect à l'antiglobuline		Nombre de laboratoires
Hématies tests	Hématies tests (2ème panel éventuel)	
BIORAD Scangel / ScanPanel		5
BIORAD Scangel / ScanPanel	CNRGS panel national de référence	1
BIORAD Scangel / ScanPanel	DIAMED ID Diapanel	3
CNRGS panel national de référence		10
CNRGS panel national de référence	CNRGS panel national de référence	1
CNRGS panel national de référence	DIAMED ID Diacell I II III	1
CNRGS panel national de référence	DIAMED ID Diapanel	21
CNRGS panel national de référence	ORTHO 4% BioVue TOP	2
DIAMED ID Diacell I II III		8
DIAMED ID Diacell I II III	CNRGS panel national de référence	1
DIAMED ID Diacell I II III	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	2
DIAMED ID Diapanel		66
DIAMED ID Diapanel	CNRGS panel national de référence	21
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID Diapanel P	1
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID DiaPanel Plus 6	1
DIAMED ID Diapanel	ORTHO 4% BioVue TOP	1
DIAMED ID Diapanel	BIORAD Scangel / ScanPanel	2
DIAMED ID Diapanel	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	11
DIAMED ID Diapanel P	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	1
EFS Panel d'identification-hématies non traitées		15
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	CNRGS panel national de référence	1
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	DIAMED ID Diapanel	15
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	1
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	Hématies préparées par l'EFS	1
EFS Panel de dépistage-hématies non traitées		3
EFS Panel de dépistage-hématies non traitées	DIAMED ID Diapanel	1
GRIFOLS Identisera Diana		9
GRIFOLS Identisera Diana	CNRGS panel national de référence	9
GRIFOLS Identisera Diana	DIAMED ID Diapanel	1
Hématies préfixées		7
Hématies préfixées	DIAMED ID Diapanel	1
Hématies préfixées	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	1
ORTHO 4% BioVue Screen Ficine		1
ORTHO 4% BioVue TOP		20
ORTHO 4% BioVue TOP	CNRGS panel national de référence	1
ORTHO 4% BioVue TOP	DIAMED ID Diapanel	2
Autre		1
	<i>Total</i>	249

tableau VII – hématies utilisées pour l'identification avec un test aux enzymes

Identification RAI : test aux enzymes		Nombre de laboratoires
Hématies tests	Hématies tests (2ème panel éventuel)	
BIORAD Scangel / ScanPanel P		2
BIORAD Scangel / ScanPanel P	CNRGS panel national de référence	1
BIORAD Scangel / ScanPanel P	DIAMED ID Diapanel P	2
CNRGS panel national de référence		25
CNRGS panel national de référence	DIAMED ID Diapanel P	3
DIAMED ID Diacell I II III P		4
DIAMED ID Diapanel		2
DIAMED ID Diapanel P		78
DIAMED ID Diapanel P	CNRGS panel national de référence	5
DIAMED ID Diapanel P	ORTHO 4% BioVue TOP	1
DIAMED ID Diapanel P	BIORAD Scangel / ScanPanel P	2
DIAMED ID Diapanel P	EFS Panel d'identification-hématies traitées	1
EFS Panel de dépistage-hématies non traitées	DIAMED ID Diapanel	1
EFS Panel de dépistage-hématies traitées		3
EFS Panel d'identification-hématies traitées		16
EFS Panel d'identification-hématies traitées	DIAMED ID Diapanel P	4
GRIFOLS Identisera Diana		1
GRIFOLS Identisera Diana P		15
ORTHO 4% BioVue Screen Papaine		1
ORTHO 4% BioVue TOP		12
	<i>Total</i>	179

L'identification des anticorps anti-érythrocytaires est moins automatisée que le dépistage (tableau VIII). En effet le taux d'utilisation d'une technique manuelle est de 76 % pour les techniques d'identification alors qu'il n'est que de 34 % pour le dépistage.

tableau VIII - automatisation pour l'identification avec un test indirect à l'antiglobuline et un test aux enzymes

Automation	Nombre de laboratoires	
	Identification RAI : test indirect à l'antiglobuline	Identification RAI : test aux enzymes
<i>Automates complets</i>	<i>48 soit 19,3 %</i>	<i>23 soit 12,9 %</i>
BIORAD IH-1000	2	2
DIAMED Techno	4	3
DIAMED ID gel station	1	
GRIFOLS WADiana Compact	5	3
IMMUCOR Galileo	4	
IMMUCOR Galileo Echo	2	
IMMUCOR Néo	3	
ORTHO AutoVue	5	3
ORTHO AutoVue Innova / Ultra	22	12
<i>Semi-automates</i>	<i>4 soit 1,6 %</i>	<i>3 soit 1,7 %</i>
BIORAD ABS Precis 3000	1	
BIORAD HemOS SP	1	2
DIAGAST Diana Evolution		
DIAMED Swing + Saxo	1	1
Technique manuelle	190 soit 76,3 %	150 soit 83,7 %
Code automate non spécifié	7 soit 2,8 %	3 soit 1,7 %
<i>Total</i>	<i>249</i>	<i>179</i>

Commentaires

Dépistage : Sur les 1343 laboratoires ayant participé au dépistage RAI, on relève 6 réponses négatives soit 0,4 % de réponses erronées. La fréquence des réponses négatives ne paraît pas attribuable à un réactif ou panel d'hématies ou automate en particulier.

Informations apportées par le questionnaire : Un questionnaire a été envoyé aux 6 laboratoires ayant rendu une réponse erronée au dépistage RAI. L'analyse de leurs réponses a permis d'identifier une erreur pré-analytique (le laboratoire n'avait pas reçu l'échantillon 12A9 et avait réalisé la RAI sur l'échantillon pour groupage sanguin 12A5) et deux erreurs post-analytiques (erreurs de transcription de leur résultat sur le bordereau-réponse). Deux laboratoires attribuent leur erreur, pour l'un à l'absence de centrifugation avant analyse, et pour l'autre à la présence d'une bulle dans l'échantillon ayant entraîné un défaut de pipetage par l'automate. Le sixième laboratoire n'a pas identifié la cause de son erreur.

Identification : Les 249 laboratoires ayant rendu une identification ont tous donné la réponse anticorps anti-FY1. Deux laboratoires ayant correctement rendu l'identification anti-FY1 ont indiqué en complément que leur panel ne leur permettait pas d'exclure la présence des anticorps suivants : anti-RH3 ou anti-MNS4 ou anti-LE1.

Un seul échantillon comportant un anticorps anti-FY1 seul avait été envoyé lors d'une opération du CNQ, en 1998 (tableau IX). En 1998 le nombre de participants était de 2991 laboratoires pour le dépistage, et de 290 pour l'identification, ce qui correspond en 2012 à une diminution de plus de la moitié du nombre de laboratoires pour le dépistage et à une relative stabilité pour l'identification (-14 %). En 2012, le taux de bonnes réponses en identification est de 100 %. Quant au dépistage, il s'est également notablement amélioré, passant de 94,5 à 99,6 % de bonnes réponses. Un tel pourcentage de bonnes réponses en dépistage n'avait été préalablement obtenu que sur des dépistages de sérums comportant un mélange d'anticorps : anti-KEL1 + anti-FY1 en 2003 et anti-RH4 + anti-RH3 en 2008.

tableau IX - résultats des RAI 1998 et 2012

Opération - échantillon	98HEM4 – 98D9	12HEM1 – 12A9
Réponse attendue	Dépistage positif Identification : anticorps anti-FY1	Dépistage positif Identification : anticorps anti-FY1
Résultats des laboratoires		
Nb de participants au dépistage	2991	1343
Bonnes réponses au dépistage	2828 (94,5 %)	1337 (99,6 %)
Nb de participants à l'identification	290	249
Bonnes réponses à l'identification	279 (96,2 %)	249 (100 %)

Echantillon 12A5-GIL

Groupe sanguin ABO-RH1 et phénotype RH-KEL1-FY1-JK1

Echantillon 12A6-CARL

Groupe sanguin ABO-RH1 et phénotype RH-KEL1

Définition des échantillons

L'échantillon 12A5-GIL était un sang natif d'origine humaine prêt à l'emploi, provenant de donneurs de groupe A RH :1 (D positif) et de phénotype RH:1,-2,3,4,5 (D+ C- E+ c+ e+) ; KEL:-1 (K-) ; FY:1 [Fy(a+)] ; JK:1 [Jk(a+)].

L'échantillon 12A6-CARL était un sang natif d'origine humaine prêt à l'emploi, provenant de donneurs de groupe A RH :1 (D positif) et de phénotype RH:1,2,-3,-4,5 (D+ C+ E- c- e+) ; KEL:1 (K+).

Les experts suivants : B.N. Pham, CNRGS Paris - J. Chiaroni, EFS Marseille - A. Lejealle, EFS Le Chesnay - et F. Roubinet, EFS Tours ont testé l'échantillon.

Les experts ont confirmé de façon unanime le groupe sanguin et le phénotype des échantillons 12A5-GIL et 12A6-CARL.

Résultats des participants

Le nombre total de participants est de 1322. Ces laboratoires ont réalisé au moins une des analyses suivantes : groupe sanguin ABO et RH1 ou phénotype RH-KEL1 ou phénotype FY1-JK1. Le nombre de participants en 2012 correspond à une diminution de 34 % par rapport au contrôle de l'année 2009 (09HEM2) qui comportait 2017 participants. Le nombre de participants au phénotype FY1-JK1 (173 en 2012) reste stable.

Parmi les 1322 laboratoires qui ont rendu un groupage ABO-RH1, 1318 ont rendu le phénotypage RH-K. Trois laboratoires ont rendu ABO-RH1 et phénotypage RH-K uniquement sur l'échantillon 12A6-CARL. Seuls 173 laboratoires ont rendu le phénotype FY1-JK1.

Conformément à la réglementation (arrêté du 26 avril 2002 relatif au bonnes pratiques de laboratoire en immunohématologie érythrocytaire – 1.2.1. et 2.2.1.), « - si les opérations du groupage sanguin [ABO-RH1] ... [et] du phénotypage RH-KEL1 ... sont strictement réalisées dans les conditions d'automation et d'informatisation décrites à l'article IV Automation et informatisation, une détermination repose sur une seule réalisation ... ;

- dans tous les autres cas, une détermination repose sur deux réalisations exécutées par deux techniciens différents. » (1)

Dans le cadre de cette opération de contrôle de qualité, nous avons pris en compte la deuxième série de réactifs uniquement dans le cas où elle était différente de la première.

1 – Groupages sanguins ABO-RH1

Les réponses aux groupages sanguins ABO-RH1 des 1322 laboratoires participants figurent dans le tableau X.

tableau X – réponses ABO-RH1

	12A5-GIL	12A6-CARL
Réponses ABO	A : 1319 / 1319	A : 1322 / 1322
Réponses RH1	RH1 positif : 1318 / 1319	RH1 positif : 1321 / 1322

Sur les 1322 laboratoires, 3 n'ont pas rendu le résultat de l'échantillon 12A5.

Un laboratoire a rendu un résultat faussement négatif (RH :-1 ou D négatif) sur les 2 échantillons.

Le niveau d'automatisation des laboratoires est estimé à partir du type d'automate utilisé. Quasiment la moitié des laboratoires (48,6 %) pratique maintenant le groupage ABO-RH1 sur un automate complet. Un tiers (32,6 %) utilise une technique manuelle (tableau XI).

Les réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XII : certains réactifs permettent de faire la totalité de l'épreuve globulaire du groupage ABO-RH1, les autres ne permettent de déterminer qu'un seul antigène.

Les hématies-tests utilisées dans l'épreuve plasmatique figurent dans le tableau XIII.

tableau XI - automation pour le groupage ABO-RH1

Groupage ABO-RH1 : automates	Nombre de laboratoires
<i>Automates complets</i>	<i>642 soit 48,6 %</i>
Biorad IH-1000	31
Biotest Tango	25
Diagast Qwalys 2, Qwalys 3	94
Diamed Techno	71

Diamed ID gel Station	41
Grifols WADiana Compact	93
Grifols Erytra	4
Immucor Galileo	12
Immucor Galileo Echo	19
Immucor Néo	10
Olympus PK 7300, 7200	7
Ortho AutoVue	39
Ortho AutoVue Innova / Ultra	196
<i>Semi-automates</i>	<i>232 soit 17,5 %</i>
Biorad ABS Precis 3000	3
Biorad HemOS SP	6
Biorad Scangel Reader	18
Diagast Diana	2
Diagast Diana Evolution	1
Diamed Swing + Saxo	202
<i>Techniques manuelles</i>	<i>432 soit 32,7 %</i>
Diagast FreeLys	3
Diagast FreeLys Nano	22
Autre technique manuelle	407
Code automate non précisé ou erroné	16 soit 1,2 %
<i>Total</i>	<i>1322</i>

tableau XII – réactifs utilisés pour l'épreuve globulaire du groupage ABO-RH1 (1 ou 2 réalisations du groupe ABO-RH1)

Réactifs		Nombre d'utilisateurs			
		Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Anti-RH1
Biorad	Transclone 26A2	68			
	Scangel monoclonal ABO/Rh	15	16	15	14
	Scangel monoclonal ABO/RH1/RH1	2	2	2	4
	Scangel ABO Complete RH/K Duo	76	74	76	74
	Transclone X9		69		
	Transclone clones AB5-63A5A2/26A2/95.3			66	
	Transclone Fast M new				69
Biotest	Seraclone	1			
	Erytype S ABO D single	25	25	25	18
	Erytype S RH + K				14
	Erytype ABO + D		1	1	
Diagast	GROUPAKIT	28	28	28	27
	ANTI-A (ABO1)	37			
	DuoMicro	14	14	14	13
	DuoLys	131	131	131	131
	Anti-A (PK1)	5			
	Anti-A (PK2)	5			
	ANTI-B (ABO2)		36		
	Anti-B (PK1)		5		
	Anti-B (PK2)		5		
	ANTI-A,B (ABO3)			38	
	Anti-AB (PK1)			6	
	Anti-AB (PK2)			5	
	ANTI-D (RH1) TOTEM				18

	ANTI-D (RH1) IgG				1
	ANTI-D (RH1) IgM I				17
	ANTI-D (RH1) IgM II				1
	Anti-D Totem PK				3
	Anti-D (PK1)				3
	Anti-D (PK2)				5
Diamed	ID-Diaclon ABO/Rh + epr sérique + ID-Diaclon phéno Rh K	348	348	350	346
	ID-Diaclon ABO/Rh	192	192	190	195
	DiaClon Anti-A	10			
	DiaClon Anti-B		9		
	DiaClon Anti-AB			9	
	Diaclon clones TH28+MS26				2
	DiaClon clone 175-2				1
Eurobio	Gamme Euclone : anti-A clone Birma-1	24			
	Gamme Euclone : anti-B clone LB2		24		
	Gamme Euclone : anti-AB clones ES4+ES15			24	
	Gamme Euclone : anti-D clone RUM-1				9
	Gamme Euclone : anti-D TH28/MS-26				12
Grifols	DG Gel ABO/Rh+Kell	62	62	62	62
Immucor	Monoclonal BIRMA-1 Immucclone	33			
	Monoclonal A98 Novaclone	11			
	Monoclonal B84 + B97 Novaclone		12		
	Monoclonal LB2 Immucclone		32		
	Monoclonal Birma-1+ES4+ES15 Immucclone			39	
	Monoclonal A98+B84+B97+AB125 Novaclone			5	
	Monocl. IgG+IgM TH28(IgM)+MS26(IgG) Immucclone anti-D duo				7
	Monoclonal IgM RUM 1 Immucclone anti-D rapid				12
	Monoclonal IgM+IgG D175(IgM)+D415(IgG) Novaclone				28
Institut. J. Boy	Easywell ABO D	9	10	10	
	Clone 26A2 / série 1	150			
	Clone BIRMA-1/ série 2	62			
	Clone 26A2 / série 1 microplaque	24			
	Clone BIRMA-1 / série 2 microplaque	15			
	Clone BIRMA-1 pour Olympus	7			
	Clone B2A22 / série 1		153		
	Clone LB2 / série 2		75		
	Clone B2A22 / série 1 microplaque		20		
	Clone LB-2 /série 2 microplaque		9		
	Clones 152D12+9113D10 / série 1			88	
	Clones BIRMA-1+ES4+ES15 / série 2			70	
	Clones 9113D10+152D12 / série 1 microplaque			11	
	Clones BIRMA-1+ES4+ES15 /série 2 microplaque			7	
	Clone A95B2+A90/16+ES15			69	
	Clone MS-201				83
	Trident clones TH28+MS-26				136
	Clone MS-201 pour microplaque				24
	Clones TH28 + MS26 pour microplaque				25
	Ortho	Biovue system ABO/Rh	252	253	254
Bioclone anti-A		11			
Bioclone anti-B			10		
Bioclone anti-AB				10	
Bioclone anti-RH1					11
Code erroné			2		
Code non précisé		5	5		

tableau XIII – hématies-tests utilisées pour l'épreuve plasmatique du groupage ABO-RH1 (1 ou 2 réalisations du groupe ABO-RH1)

Hématies-tests		Nombre d'utilisateurs
Biorad	Reverscell	69
	Scangel/Reverscan	80
Biotest	Biotestcell	2
	Erytypecell	23
Diagast	HEMATEST A1, A2, B, O	31
	HEMATEST A1, B	37
	HEMAMICRO A1, B	15
	HEMA CELLS A1, B PK	2
	HEMA CELLS A1, A2, B, O (PK2)	1
	HEMALYS 1 A1, B	115
	HEMALYS 2 A1, B	9
Diamed	ID-Diaclon ABO/Rh + epr sérique + ID-Diaclon phéno Rh K	26
	ID-Diaclon ABO/Rh	26
	ID-Diacell ABO/I+II	9
	ID-Diacell ABO/Diacell ABO	32
	ID-Diacell ABO/I+II+III	24
	ID-Diacell ABO (A1,B)	335
	DiaCell ABO (A1,A2,B,O)	16
	DiaCell ABO (A1,B)	57
	ID-DiaCell ABO (A1,B,O)	1
EFS	Simonin 5% ABO - Hématies tests groupage ABO / techniques manuelles	1
	Simonin 1% ABO - Hématies-tests groupage ABO / technique filtration	10
	Simonin 2% ABO - Hématies tests à 2% groupage ABO / automate (Olympus)	10
Eurobio	Gamme Euclone : Formule 1 - 5% - 4 hématies-tests	2
	Gamme Euclone : Formule 1 - 5% - 2 hématies-tests – lot 1	8
	Gamme Euclone : Formule 1 - 5% - 2 hématies-tests – lot 2	1
Grifols	Serigrup Diana A1/B	58
Immucor	Referencells A1 A2 B O	5
	Referencells A1 B	39
Institut. J. Boy	Hématies tests 5% A1,B série 1	197
	Hématies tests 5% A1,B série 2	83
	Hématies tests 5% A2,O série 1	7
	Hématies tests 5% A2,O série 2	1
	Hématies tests A1,A2,B,O à 2,5% pour microplaque série 1	1
	Hématies tests A1,B à 2,5% pour microplaque série 1	4
	Hématies tests A1,B à 2,5% pour microplaque série 2	1
	Hématies tests A1,B à 0,8% pour microplaque	1
Hématies tests A1,B à 0,8% pour gel-filtration	3	
Ortho	Affirmagen 2	137
	Affirmagen 4	115
Code erroné		10
Code non précisé		12

2 – Phénotype RH-KEL1

Les réponses au phénotype RH-KEL1 des 1318 laboratoires participants figurent dans le tableau XIV.

tableau XIV – réponses phénotype RH-KEL1

Réponses	12A5-GIL					12A6-CARL				
	RH2 (C)	RH3 (E)	RH4 (c)	RH5 (e)	KEL1 (Kell)	RH2 (C)	RH3 (E)	RH4 (c)	RH5 (e)	KEL1 (Kell)
	Négatif	Positif	Positif	Positif	Négatif	Positif	Négatif	Négatif	Positif	Positif
Positif	2	1313	1313	1313	3	1315	4	5	1317	1306
Négatif	1313	2	2	2	1312	3	1314	1313	1	11
Résultat discordant entre les 2 techniques										1
Total des réponses	1315	1315	1315	1315	1315	1318	1318	1318	1318	1318
Réponses exactes (%)	99,8	99,8	99,8	99,8	99,8	99,8	99,7	99,6	99,9	99,1

Les différents phénotypes RH-KEL1 non conformes à la réponse attendue sont présentés dans les tableaux XV et XVI.

tableau XV – réponses non conformes à la réponse attendue au phénotype RH-KEL1 sur l'échantillon 12A5-GIL

Nombre de laboratoires	RH2 (C) Négatif	RH3 (E) Positif	RH4 (c) Positif	RH5 (e) Positif	KEL1 (Kell) Négatif
2	Positif	Négatif	Négatif	Positif	Positif
2	Négatif	Positif	Positif	Négatif	Négatif
1	Négatif	Positif	Positif	Positif	Positif

tableau XVI – réponses non conformes à la réponse attendue au phénotype RH-KEL1 sur l'échantillon 12A6-CARL

Nombre de laboratoires	RH2 (C) Positif	RH3 (E) Négatif	RH4 (c) Négatif	RH5 (e) Positif	KEL1 (Kell) Positif
8	Positif	Négatif	Négatif	Positif	Négatif
3	Négatif	Positif	Positif	Positif	Négatif
1	Positif	Positif	Négatif	Positif	Positif
1	Positif	Négatif	Positif	Positif	Positif
1	Positif	Négatif	Positif	Négatif	Positif
1	Positif	Négatif	Négatif	Positif	Discordant

Les réponses au phénotype KEL1 selon le 1^{er} réactif utilisé sont détaillées dans le tableau XVII et l'ensemble des réactifs utilisés par les laboratoires ayant donné une réponse différente de la réponse attendue figure dans le tableau XVIII.

tableau XVII – réponses au phénotype KEL1 échantillon 12A6 selon le 1^{er} réactif utilisé

Technique / Réactif anti-KEL1		Réponses			Total
		Positif	Négatif	Discordance	
Agglutination directe plaque ou tube		79	6 (7,0 %)	1	86
Biorad	Transclone Clone MS56 New	3	2	1	
Diagast	PHENOKIT	8	1		
Diagast	ANTI-K (KEL1)	12			
Diagast	Anti-K (PK1)	5			

Diamed	DiaClon anti-K	2			
Eurobio	Gamme Euclone : anti-Kell clone AEK4	6			
Instit. J. Boy	Clone MS56	41	3		
Ortho	Bioclone : clone MS56	2			
Filtration		1016	3 (0,3 %)		1018
Biorad	Scangel ABO Complete RH/K Duo	60			
Biorad	Scangel Monoclonal Rh/K phenotype	52			
Diamed	ID-Diaclon ABO/Rh + epr sérique + ID-Diaclon phéno Rh K	288			
Diamed	ID Diaclon Rh sous groupes+ K	271	2		
Diamed	ID-C, c, E, e, K	26			
Grifols	DG Gel ABO/Rh+Kell	62			
Ortho	Biovue system C, E, c, e, K	257	1		
Microplaque		204	2 (1,0 %)		206
Biotest	Erytype S RH+K	25			
Diagast	DuoMicro	9			
Diagast	DuoLys	125	1		
Immucor	Monoclonal MS56 Immucloclone (1)	8			
Immucor	Monocl. Autom. Immucloclone K1.21.HM.EF	12			
Immucor	Monoclonal Immucloclone AEK4	19			
Immucor	Polyclonal anti-K	0	1		
Instit. J. Boy	clone MS56 pour microplaque	6			
Code erroné		2			
Code non précisé		5			
Tous réactifs		1306	11 (0,8 %)	1	1318

tableau XVIII – réponses différentes de la réponse attendue au phénotype KEL1 – échantillons 12A5 et 12A6 (13 laboratoires)

Technique ou automate	Réactif 1		Réactif 2		Réponse KEL1		Effectif
					12A5-GIL	12A6-CARL	
Technique manuelle	Biorad	Transclone Clone MS56 New	Diamed	ID-C, c, E, e, K	N	N	1
Technique manuelle	Biorad	Transclone Clone MS56 New			N	N	1
Technique manuelle	Diagast	PHENOKIT			N	N	1
Diagast Freelys	Diagast	DuoLys			N	N	1
Technique manuelle	Diamed	ID Diaclon Rh sous groupes+ K	Instit. J. Boy	Clone MS56	N	N	1
Diamed Swing + Saxo	Diamed	ID Diaclon Rh sous groupes+ K			N	N	1
Immucor Galileo Echo	Immucor	Polyclonal anti-K			P	N	1
Technique manuelle	Instit. J. Boy	Clone MS56			N	N	3
Ortho AutoVue Innova / Ultra	Ortho	Biovue system C, E, c, e, K			P	N	1
Technique manuelle	Biorad	Transclone Clone MS56 New	Diamed	ID-Diaclon ABO/Rh + epr sérique + ID-Diaclon phéno Rh K	N	*	1

Technique manuelle	Diamed	ID-C, c, E, e, K	Instit. J. Boy	Clone MS56	P	P	1
--------------------	--------	------------------	----------------	------------	---	---	---

en gras : **réponses erronées**

* KEL1 négatif avec le réactif 1 et KEL1 positif avec le réactif 2

L'ensemble des automates et des réactifs utilisés sont présentés dans les tableaux XIX et XX. Certains réactifs permettent de faire la totalité du phénotype RH-KEL1, les autres ne permettent de déterminer qu'un seul antigène. De même que pour le groupage ABO-RH1, quasiment la moitié des laboratoires (48,1 %) pratique le phénotype RH-KEL1 sur un automate complet. Un tiers (31,8 %) utilise une technique manuelle.

tableau XIX - automation pour le phénotype RH-KEL1 (une ou deux réalisations du phénotype RH-KEL1)

Phénotype RH-KEL1 : automates	Nombre de laboratoires
<i>Automates complets</i>	<i>633 soit 48,1 %</i>
Biorad IH-1000	31
Biotest Tango	25
Diagast Qwalys 2, Qwalys 3	93
Diamed Techno	68
Diamed ID gel Station	44
Grifols WADiana Compact	91
Grifols Erytra	4
Immucor Galileo	12
Immucor Galileo Echo	19
Immucor Néo	10
Olympus PK 7300, 7200	7
Ortho AutoVue	38
Ortho AutoVue Innova / Ultra	191
<i>Semi-automates</i>	<i>228 soit 17,3 %</i>
Biorad ABS PreciS 3000	3
Biorad HemOS SP	6
Biorad Scangel Reader	17
Diagast Diana	2
Diagast Diana Evolution	1
Diamed Swing + Saxo	199
<i>Techniques manuelles</i>	<i>419 soit 31,8 %</i>
Diagast FreeLys	3
Diagast FreeLys Nano	22
Autre technique manuelle	394
Code automate non précisé ou erroné	<i>37 soit 2,8 %</i>
<i>Total</i>	<i>1321</i>

tableau XX - réactifs utilisés pour le phénotype RH-KEL1 (une ou deux réalisations du phénotype RH-KEL1)

Réactifs		Nombre d'utilisateurs				
		anti-RH2	anti-RH3	anti-RH4	anti-RH5	anti-KEL1
Biorad	Scangel ABO Complete RH/K Duo	67	67	67	67	67
	Scangel Monoclonal Rh/K phenotype	65	65	65	65	64
	Transclone Clone MS56 New					26
	Transclone MS24	9				

Réactifs		Nombre d'utilisateurs				
		anti-RH2	anti-RH3	anti-RH4	anti-RH5	anti-KEL1
	Transclone MS258-260		28			
	Transclone MS33			26		
	Transclone MS16-21-63				27	
Biotest	Erytype S RH+K	25	25	25	25	25
	Erytype S RH+K 16 single	1				
	Seraclone anti-E		1			
	Seraclone anti-c			1		
	Seraclone anti-e				1	
Diagast	DuoMicro	14	14	14	14	14
	DuoLys	130	130	130	130	131
	PHENOKIT	21	21	21	21	21
	ANTI-C (RH2)	20				
	ANTI-C (PK1)	5				
	ANTI-C (PK2)	5				
	ANTI-E (RH3)		19			
	ANTI-E (PK1)		5			
	ANTI-E (PK2)		5			
	ANTI-c (RH4)			20		
	ANTI-c (PK1)			5		
	ANTI-c (PK2)			5		
	ANTI-e (RH5)				19	
	ANTI-e (PK1)				5	
	ANTI-e (PK2)				5	
	ANTI-K (KEL1)					21
	ANTI-K (PK1)					5
	ANTI-K (PK2)					5
Diamed	ID-Diaclon ABO/Rh + epr sérique + ID-Diaclon phéno Rh K	304	304	304	304	306
	ID Diaclon Rh sous groupes+ K	304	304	304	304	303
	ID-C, c, E, e, K	46	46	46	46	46
	DiaClon Anti-C	2				
	Anti-C	2				
	DiaClon Anti-E		1			
	Anti-E		3			
	DiaClon Anti-c			1		
	Anti-c			3		
	DiaClon Anti-e				1	
	Anti-e				3	
	ID Sérum humain Polyclonal					1
DiaClon anti-K					4	
Eurobio	Gamme Euclone: anti-C clone MS273	8				
	Gamme Euclone : anti-E clones MS260+MS12		13			
	Gamme Euclone : anti-c clone MS35			13		
	Gamme Euclone : anti-e clones MS62+MS69				14	
	Gamme Euclone : anti-Kell clone AEK4					13
Grifols	DG Gel Rh Pheno	62	62	62	62	62
Immucor	Monoclonal MS273 Immucclone (2)	36				
	Monoclonal MS24 Immucclone (1)	8				
	Monoclonal MS12+MS260 Immucclone (2)		36			
	Monoclonal MS80+MS258 Immucclone (1)		8			
	Monoclonal MS35 Immucclone (2)			36		
	Monoclonal MS33 Immucclone (1)			8		

Réactifs		Nombre d'utilisateurs				
		anti-RH2	anti-RH3	anti-RH4	anti-RH5	anti-KEL1
	Monoclonal MS62+MS69 Immuclo (2)				34	
	Monoclonal MS16+MS21+MS63 Immuclo (1)				9	
	Monoclonal MS56 Immuclo (1)					10
	Polyclonal anti-K					1
	Monoclonal Immuclo AEK4					20
	Monoclonal Automated Immuclo K1.21.HM.EF					12
Institut. J. Boy	clone MS-24 / série1	99				
	clone MS-273 / série 2	7				
	clone MS-24 / série1 Microplaque	12				
	clone MS-273 / série 2 Microplaque	11				
	clones MS-80+MS-258 /série 1		24			
	clones MS-12+MS-260 / série 2		5			
	clones MS-80+MS-258 /série 1 pour Microplaque		4			
	clones MS-12+MS-260 / série 2 pour Microplaque		2			
	clone NaTH110-1D6		87			
	clone MS-33 / série 1			101		
	clone MS-35 / série2			7		
	clone MS-33 / série 1 Microplaque			11		
	clone MS-35 / série2 Microplaque			3		
	clones MS-16+MS-21+MS-63 / série 1				96	
	clones MS-62+MS-69 / série2				6	
	clones MS-16+MS-21+MS-63 / série 1 Microplaque				16	
	clones MS-62+MS-69 / série2 Microplaque				3	
	Ortho	clone MS56				
clone MS56 pour microplaque						18
Biovue system C, E, c, e, K		266	266	266	265	265
Bioclone anti-RH2		4				
Bioclone anti-RH3			4			
Bioclone anti-RH4				4		
Bioclone anti-RH5					5	
Bioclone : clone MS56						4
Code erroné	1	1	2	2	3	
Code non précisé	4	4	4	5	5	

3 – Phénotype FY1 et JK1

Les réponses au phénotype FY1 et JK1 sur l'échantillon 12A5-GIL des 173 laboratoires participants figurent dans le tableau XXI.

Le détail des réponses erronées figure dans le tableau XXII.

tableau XXI – réponses phénotype FY1 et JK1– échantillon 12A5

Réponses	FY1	JK1
Réponse attendue	Positif	Positif
Positif	171	168
Négatif	2	3
Total des réponses	173	171
Réponses exactes (%)	98,8	98,2

tableau XXII – réponses erronées au phénotype FY1-JK1 – échantillon 12A5 (3 laboratoires)

Technique ou automate	Réactif FY1	Réponse FY1	Réactif JK1	Réponse JK1	Effectif
Diamed Swing + Saxo	Diamed ID-anti-Fya (gel)	N	Diamed ID-anti-Jka (gel)	N	1
Technique manuelle	Diamed ID-anti-Fya (gel)	N	Diamed ID-anti-Jka (gel)	N	1
Technique manuelle	Diamed ID-anti-Fya (gel)	P	Diamed ID-anti-Jka (gel)	N	1

en gras : **réponses erronées**

NB : les laboratoires ayant rendu une réponse erronée ont indiqué un seul réactif.

L'ensemble des automates et des réactifs utilisés sont présentés dans les tableaux XXIII et XXIV. Contrairement au groupage ABO-RH1 et au phénotypage RH-KEL1, la détermination du phénotype FY1-JK1 est peu automatisée, avec 77,5 % de techniques manuelles.

tableau XXIII - automation pour le phénotype FY1-JK1 (une ou deux réalisations du phénotype FY1-JK1)

Phénotype RH-KEL1 : automates	Nombre de laboratoires
<i>Automates complets</i>	<i>24 soit 13,9 %</i>
Diamed Techno	7
Diamed ID gel Station	1
Grifols WADiana Compact	5
Immucor Galileo	8
Immucor Galileo Echo	1
Immucor Néo	2
<i>Semi-automates</i>	<i>12 soit 6,9 %</i>
Biorad ABS Precis 3000	2
Biorad HemOS SP	1
Diamed Swing + Saxo	9
<i>Technique manuelle</i>	<i>134 soit 77,5 %</i>
Code automate non précisé	3 soit 1,7 %
<i>Total</i>	<i>173</i>

tableau XXIV - réactifs utilisés pour le phénotype FY1 et JK1 (une ou deux réalisations du phénotype FY1-JK1)

Réactifs		Nombre d'utilisateurs	
		anti-FY1	anti-JK1
Biorad	Transclone anti FY1	50	
	anti JK1		45
Biotest	anti Fya	4	
	Seraclone anti Fya	1	
	anti Jka		2
	Seraclone anti Jka		6
Diagast	anti-Fya	36	
	anti-Fya (EM)	2	
	anti-Jka		46
	anti-Jka (EM)		2
Diamed	ID-anti-Fya (gel)	101	
	anti-Fya (tube)	1	
	ID-anti-Jka (gel)		91
	Diaclon anti-Jka (tube)		6

Grifols	Anti-Fya	3	
	Anti-Jka		3
Immucor	Anti-Fy(a) (Duffy a) micro (FY1), humain, polyclonal	17	
	Anti-Jk(a) (Kidd a) micro (JK1), humain, polyclonal		14
	immuClone® Anti-Jk(a) IgM (JK1) humain, monoclonal		8
Mast/Sanguin	Anti-Fya AGT method	9	
Ortho	anti-FY1	1	
	anti-JK1 Bioclone IgM monoclonal humain		1
Code non précisé		1	1

Commentaires

Phénotype KEL1 :

Les réactifs basés sur des techniques d'agglutination directe plaque ou tube poursuivent leur décroissance, au profit des techniques de filtration et sur microplaque (tableau XXV)

La date de réalisation du phénotype était demandée ; 92 % des laboratoires ont fourni cette information. Parmi eux, 72 % ont répondu avoir fait le phénotype au plus tard le 31 mars soit conformément aux préconisations « rapidement après réception du colis, de préférence dans les 48 heures ». Une date de réalisation tardive du phénotype ne paraît pas être la seule cause de résultat erroné car la majorité des erreurs sur le phénotype KEL1 ont été rendues par des laboratoires qui l'ont réalisé dans les 2 jours.

tableau XXV – évolution de la répartition des techniques utilisées pour le phénotypage KEL1 rapportée au nombre total de tests entre 2003 et 2012

Techniques	2003	2005	2006	2007	2009	2012
Agglutination directe plaque ou tube	34,5 %	27,7 %	23,8 %	23,0 %	19,3 %	12,9 %
Filtration	57,5 %	60,7 %	65,2 %	65,9 %	67,4 %	71,7 %
Microplaque	7,0 %	10,6 %	10,1 %	10,7 %	12,3 %	14,9 %
Technique basée sur un principe magnétique	-	-	0,2 %	0,2 %	0,1 %	-

Résultats erronés et informations apportées par le questionnaire : L'ensemble des erreurs rendues sur les groupages et phénotypages sanguins sur les échantillons 12A5-GIL ou 12A6-CARL concerne 19 laboratoires qui ont rendu un ou plusieurs résultats erronés, sur l'un ou les deux échantillons (tableau XXVI).

tableau XXVI – résultats erronés rendus par les 19 laboratoires

Echantillon 12A5-GIL									Echantillon 12A6-CARL							Nb labos
ABO	RH1	RH2	RH3	RH4	RH5	KEL1	FY1	JK1	ABO	RH1	RH2	RH3	RH4	RH5	KEL1	
Résultats attendus																
A	P	N	P	P	P	N	P	P	A	P	P	N	N	P	P	
Résultats des laboratoires																
A	N	N	P	P	P	N			A	N	P	N	N	P	N	1
A	P	N	P	P	P	N			A	P	N	P	P	P	N	1
A	P	N	P	P	P	N			A	P	P	N	N	P	N	6
A	P	N	P	P	P	N	P		A	P	P	N	N	P	N	1
A	P	P	N	N	P	P			A	P	N	P	P	P	N	1
A	P	P	N	N	P	P	P	P	A	P	N	P	P	P	N	1
A	P	N	P	P	N	N			A	P	P	N	N	P	P	1
A	P	N	P	P	N	N			A	P	P	N	P	N	P	1
A	P	N	P	P	P	N			A	P	P	P	N	P	P	1
A	P	N	P	P	P	N			A	P	P	P	N	P	P	1
A	P	N	P	P	P	P			A	P	P	N	N	P	P	1

A	P	N	P	P	P	N	N	N	A	P	P	N	N	P	P	2
A	P	N	P	P	P	N	P	N	A	P	P	N	N	P	P	1

On relève divers types d'erreurs :

- soit des erreurs isolées sur un seul des deux échantillons (12 laboratoires) : 7 faux négatifs KEL1 sur 12A6, 1 faux négatif RH5 sur 12A5, 1 faux positif KEL1 sur 12A5, 1 faux négatif JK1 sur 12A5, 1 faux positif RH3 sur 12A6, 1 faux positif RH4 sur 12A6
- soit des erreurs multiples sur un ou deux échantillons et concernant, selon les cas, tous les antigènes sauf ABO (7 laboratoires).

Un questionnaire a été envoyé aux 19 laboratoires ayant rendu une ou plusieurs réponses erronées sur les groupages et phénotypes. L'analyse de leurs réponses a permis d'identifier les causes de leurs erreurs, regroupées comme pré-analytiques, analytiques et post-analytiques.

Les causes pré-analytiques recouvrent trois types d'anomalies :

- le non respect des modalités de conservation des échantillons avant utilisation (3 laboratoires) ou le délai de transport (1 laboratoire), ayant conduit à des résultats faussement négatifs KEL1 sur 12A6
- l'inversion des étiquettes code-barre au moment où elles ont été collées sur les échantillons CNQ après saisie au laboratoire (2 laboratoires), aboutissant à l'inversion des résultats entre les deux échantillons
- la méconnaissance de l'analyse « phénotype FY1-JK1 » ayant conduit à rendre le résultat de la RAI, effectuée sur l'échantillon 12A5, au niveau de la zone de recueil du phénotype FY1-JK1 du groupage sanguin (2 laboratoires).

Les causes post-analytiques sont toutes liées à une erreur de transcription de résultat sur le bordereau-réponse. Elles concernent un seul paramètre (RH5, KEL1 ou JK1) (6 laboratoires) ou plusieurs (3 laboratoires).

Quant aux deux erreurs analytiques, un résultat RH4 faussement positif est décrit comme lié à un mode opératoire non optimal et un résultat KEL1 faussement négatif dû à une agglutination très faible.

Les résultats erronés KEL1 (tableau XVIII) s'expliquent par des erreurs de transcription (5 cas), le non respect des conditions de conservation (4 cas), l'inversion des étiquettes code-barre (2 cas) et dans un seul cas par une cause analytique (agglutination très faible).

Bibliographie

(1) Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale - annexe générale – C. – Cas particulier des bonnes pratiques de laboratoire en immunohématologie érythrocytaire.

Synthèse des réponses des laboratoires aux questionnaires

L'analyse des erreurs au cours des opérations de contrôle des RAI et groupages sanguins au CNQ ces dernières années s'est appuyée sur l'envoi de questionnaires aux laboratoires concernés. L'information recueillie a permis d'identifier les types d'erreurs et a déjà fait l'objet de publications (1).

Les erreurs de résultat ont été relevées à l'occasion d'une opération d'évaluation externe de qualité mais il n'est pas exclu que certaines puissent se produire lors de l'activité « patient ». En effet, bien que les procédures informatisées ou automatisées se multiplient au sein des laboratoires, les étapes restant manuelles, comme la saisie des informations et l'apposition d'étiquettes code-barres sur les échantillons, constituent des points critiques, risques d'erreurs potentielles.

Les principales causes d'erreurs identifiées dans les questionnaires successifs sont présentées ci-dessous.

Au cours de l'étape pré-analytique, étape déterminante pour le bon déroulement de l'analyse, on a relevé des erreurs d'**identification d'échantillons**, par exemple la réalisation de la RAI sur l'échantillon du groupe sanguin ou la réalisation du groupe sanguin sur l'échantillon d'hémogramme. Chaque échantillon du CNQ doit donc être identifié individuellement comme un patient unique avec l'analyse à réaliser.

Le nombre d'erreurs d'identification d'échantillon est majoré quand l'opération de contrôle comporte deux échantillons pour une même analyse (ex : deux groupes sanguins 12A5-GIL et 12A6-CARL). L'erreur peut se produire même lorsqu'il y a saisie informatique avec impression d'étiquettes, au moment du collage des étiquettes sur les flacons.

Les **conditions de conservation et le délai d'analyse** figurent sur la notice jointe aux échantillons : « entre +2 et +8°C » et pour les groupes sanguins « analysés rapidement après réception du colis, de préférence dans les 48 heures ». Le non respect de ces précautions d'emploi peut expliquer certaines erreurs (résultat faussement négatif sur le phénotypage KEL1).

Au niveau de **l'étape analytique**, la présence de bulles dans l'échantillon de RAI provoquant un défaut de pipetage a été mise en cause lors de précédentes opérations de CNQ. Depuis 2007, sur la notice qui accompagne chaque envoi d'échantillon de RAI figure la mention de « centrifuger les échantillons avant positionnement sur l'automate ». Par ailleurs, l'absence de sérum dans la réaction doit pouvoir être détectée par un contrôle visuel après distribution ou un contrôle automatique de niveau sur l'automate (en s'assurant qu'il est fonctionnel). Au moment de la lecture, la concordance du résultat rendu par le lecteur automatique et du résultat lu visuellement permet également de contrôler le niveau dans le puits de réaction.

Les **erreurs post-analytiques**, erreur de transcription ou erreur de saisie du résultat dans l'informatique, sont plus spécifiquement liées à la participation à une Evaluation externe de qualité (EEQ), et non à la pratique d'analyse d'échantillons de patient pour laquelle les étapes manuelles ont disparu dans les systèmes totalement informatisés. Cependant les laboratoires doivent être en mesure de réaliser les vérifications qui s'imposent avant le rendu des résultats d'un EEQ dans lequel une étape de transcription manuelle (ou de saisie sur internet) est incontournable.

(1) A. Guyard, S. Albarède, L. Mannessier, P. Rouger, G. Dumont : « Groupes sanguins et recherche des anticorps anti-érythrocytaires : analyse d'erreurs au Contrôle national de qualité en 2006 ». Transfusion clinique et biologique, 2008, 15/6, p383-389 et Revue francophone des laboratoires, 2009, 408, p63-69.

Conclusion

L'opération 12HEM1 qui comportait 3 échantillons d'immuno-hématologie a rassemblé au total 1561 participants. Alors que les résultats sont satisfaisants avec des taux de bonnes réponses de 99,6 % pour la RAI en dépistage, 100 % pour la RAI en identification et plus de 98 % pour l'ensemble des groupages ABO-RH1, phénotypages RH-KEL1 et FY1-JK1, plusieurs laboratoires ont rendu au moins une réponse erronée, due dans la majorité des cas à une erreur de transcription du résultat ou de l'étape pré-analytique (6 laboratoires pour la RAI en dépistage et 19 pour les groupages et phénotypages).

Ces erreurs, récurrentes au cours des opérations de CNQ, nécessitent de rappeler que la procédure de traitement des échantillons de contrôle doit se rapprocher le plus possible de celle des échantillons de patients.