

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

TP
TCA
Fibrinogène
Facteur VIII
Facteur Willebrand Ag
RAI

Stéphanie ALBAREDE et Anne GUYARD (Afssaps)
 Marie-Hélène HORELLOU (Hôtel-Dieu - Paris)
 Lucienne MANNESSIER (EFS – Lille)

Expédition : 19 février 2003

Clôture : 17 mars 2003

Edition des compte-rendus individuels : 3 juillet 2003

Paramètres contrôlés : **03A3 : TP – TCA – Fibrinogène**

03A4 : TCA – Facteur VIII – Facteur Willebrand Ag

03A9 : RAI

Nombre de laboratoires concernés* : 4173

Nombre de laboratoires participants** : 4001

* 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

Selon leur activité déclarée, les laboratoires ont reçu un échantillon d'hémostase 03A3 pour TP, TCA, fibrinogène, un échantillon d'hémostase spécialisée 03A4 pour dosage du facteur VIII et du facteur Willebrand et réponse à un cas clinique ainsi qu'un échantillon pour RAI 03A9.

L'échantillon 03A3, normal en TP (taux de prothrombine) et TCA (temps de céphaline + activateur), présentait une hyperfibrinogénémie modérée. Pour un TP à 85 %, le CV de l'ensemble des résultats est de 8 % montrant une légère amélioration par comparaison aux résultats de 2000 et 2001 (CV = 10 %). Pour le fibrinogène dont le résultat moyen est de 5,7 g/l, le CV est 12 %, valeur identique à celles des opérations précédentes qui proposaient des taux de fibrinogène normaux de l'ordre de 2,5 g/l. Les TCA présentent des CV différents selon qu'il s'agit d'un temps normal (échantillon 03A3 : 32 s, CV = 10 %) effectué par l'ensemble des 3676 participants ou d'un temps allongé (échantillon 03A4 : 50 s, CV = 7,6 %) effectué par le groupe des 500 laboratoires qui dosent le facteur VIII ou le facteur Willebrand. Quant au facteur VIII, le nombre de participants a diminué et le CV (22,5 % pour un résultat moyen à 10,6 %) s'est légèrement amélioré depuis la dernière opération en 2001 (CV = 28,3 % pour un résultat moyen à 15,8 %). Le facteur Willebrand antigène, proposé ici pour la première fois, n'est réalisé que par un faible nombre de laboratoires (177) et montre des résultats satisfaisants (CV = 7,7 % pour un résultat moyen à 62 %). L'exploitation des réponses au cas clinique montre que 93 % des participants ont bien envisagé le diagnostic d'hémophilie A mais seulement 75 % ont donné précisément la réponse attendue (hémophilie A mineure).

La RAI a été trouvée positive par 99,8 % des laboratoires et 93,7 % des laboratoires pratiquant l'identification ont rendu un anti-RH5. Les difficultés qu'ont rencontrées certains laboratoires sont liées au fait que la plupart des panels commerciaux d'identification ne permettaient pas d'exclure certains anticorps.

Echantillon 03A3**TP – TCA – Fibrinogène****Echantillon 03A4****TCA – Facteur VIII – Facteur Willebrand Ag****Définition des échantillons**

Les échantillons 03A3 et 03A4 sont des plasmas lyophilisés d'origine humaine.

Les résultats des experts Dr M-H. HORELLOU, Paris - Dr M-F. AILLAUD, Marseille - Dr M. ALHENC-GELAS, Paris – Pr. B. BONEU, Toulouse - Dr E. FRESSINAUD, Nantes - Dr M. WOLF, Clamart – sont présentés dans les tableaux I à V.

tableau I – résultats des experts : temps de Quick et TP

Expert	Temps de Quick et TP		
	TQ témoin (s)	TQ 03A3 (s)	TP 03A3 (%)
Expert 1	12,8	13,9	82
Expert 2	12,8	14,2	84
Expert 3	13,0	15,3	75
Expert 4	12,5	13,2	88
Expert 5	12,5	13,4	80

tableau II – résultats des experts : fibrinogène

Expert	Fibrinogène 03A3 (g/l)
Expert 1	5,9
Expert 2	5,8
Expert 3	4,8
Expert 4	5,7
Expert 5	5,9

tableau III – résultats des experts : temps de céphaline + activateur

Expert	Temps de Céphaline + activateur (s)			
	Témoin	03A3	03A4	Témoin + 03A4
Expert 1	34	35	51	36
Expert 2	33	31	50	36
Expert 3	35	33	50	37
Expert 4	33	32	53	39

tableau IV – résultats des experts : facteur VIII

Expert	Facteur VIII : C 03A4 (%)
Expert 1	11
Expert 2	15
Expert 3	11
Expert 4	11
Expert 5	14

tableau V – résultats des experts : facteur Willebrand

Expert	Facteur VWF : ag 03A4 (%)
Expert 1	55
Expert 2	61
Expert 4	59
Expert 5	61

Résultats des participants

Les échantillons ont été envoyés aux laboratoires en fonction des analyses qu'ils avaient déclaré pratiquer. L'échantillon 03A3 a concerné les laboratoires effectuant les analyses d'hémostase courante, l'échantillon 03A4 seulement les laboratoires pratiquant le dosage du facteur VIII et / ou du facteur Willebrand. Ainsi, le TCA ne pouvait être déterminé sur les deux échantillons que par les laboratoires pratiquant le dosage du facteur VIII et / ou du facteur Willebrand. C'est pourquoi le nombre de participants pour le TCA est de 3780 pour l'échantillon 03A3 et de 501 pour l'échantillon 03A4.

1 - Méthode statistique et exploitation des résultats

Les paramètres statistiques : effectif, moyenne et écart-type sont calculés à partir des données fournies par les laboratoires. Les paramètres statistiques sont ensuite recalculés après deux troncatures à 3 écart-types. Dans les tableaux de résultats figurent, pour les groupes supérieurs à 10 participants, les effectifs non tronqués (n), la moyenne tronquée (mTr), l'écart-type tronqué (sTr) et le coefficient de variation (CVTr) calculé par la formule $100 \times sTr / mTr$.

2 - Temps de Quick et TP- Echantillon 03A3

Les résultats des TQ et TP effectués par les 3813 laboratoires participants sont présentés sur les tableaux VI et VII.

tableau VI – résultats des participants : temps de Quick (TQ)

Thromboplastine	Technique	TQ Témoin				TQ 03A3			
		n	mTr (s)	sTr (s)	CVTr (%)	n	mTr (s)	sTr (s)	CVTr (%)
<i>ENSEMBLE DES RESULTATS</i>	<i>Toutes techniques confondues</i>	3744	12,25	0,57	4,6	3750	13,26	0,76	5,7
BIOMERIEUX Isimat1/Hémolab Isimat1	Toutes techniques confondues	33	11,53	0,71	6,1	33	14,45	0,72	5,0
	BIOMERIEUX Option	15	11,48	0,79	6,9	15	14,57	0,75	5,1
BIOMERIEUX Simplastin Excel	Toutes techniques confondues	53	11,24	0,70	6,2	54	11,56	0,60	5,2
	BIOMERIEUX Coag a mate MTX	15	11,33	0,49	4,3	15	11,54	0,38	3,3
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	13	10,80	0,50	4,7	14	11,21	0,33	2,9
BIOMERIEUX Simplastin Excel S	Toutes techniques confondues	41	14,39	0,83	5,8	40	15,47	0,78	5,0
	BIOMERIEUX Coag a mate MTX	18	14,31	0,97	6,8	18	15,19	0,84	5,5
	BIOMERIEUX Option	13	14,25	1,31	9,2	12	15,24	1,48	9,7
BIOMERIEUX Thrombomat/Hémolab Thrombomat	Toutes techniques confondues	575	11,90	0,46	3,9	570	12,56	0,49	3,9
	BIOMERIEUX Option	368	11,91	0,35	3,0	364	12,58	0,38	3,0
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	13	11,62	0,37	3,2	13	12,45	0,35	2,8
	DADE BEHRING BCT/BCS	11	11,51	0,26	2,2	11	12,37	0,41	3,3
	Epsilon	21	11,84	0,29	2,4	21	12,22	0,48	3,9
	HYCEL AC	13	11,74	0,52	4,4	13	12,49	0,81	6,5
	IL ACL / Futura	28	10,80	0,51	4,7	28	11,43	0,59	5,1
	SIGMA / AMELUNG KC	38	11,85	0,38	3,2	37	12,43	0,49	3,9
	STAGO ST4,ST888, START	21	12,15	0,41	3,4	21	12,64	0,41	3,3
BIOMERIEUX Thromboplastine Calcique	Toutes techniques confondues	107	12,10	0,53	4,3	106	12,68	0,69	5,5
	Agitation manuelle	14	12,27	0,56	4,5	14	14,09	2,84	20,1
	BIOMERIEUX Option	48	12,02	0,41	3,4	48	12,56	0,45	3,6
	SIGMA / AMELUNG KC	15	11,99	0,36	3,0	15	12,62	0,42	3,4
DADE BEHRING Thromborel S	Toutes techniques confondues	177	11,72	0,66	5,7	176	13,58	0,69	5,1
	DADE BEHRING / SYSMEX CA	76	11,63	0,63	5,4	76	13,49	0,79	5,9
	DADE BEHRING BCT/BCS	65	11,75	0,69	5,8	65	13,48	0,51	3,8
IL TP FIB	Toutes techniques confondues	20	11,66	0,40	3,4	20	12,88	1,31	10,2
	IL ACL / Futura	18	11,64	0,42	3,6	18	12,47	0,44	3,5
IL TP FIB HS	Toutes techniques confondues	419	11,98	0,43	3,6	420	12,95	0,43	3,3
	IL ACL / Futura	415	11,98	0,43	3,6	416	12,95	0,43	3,3
IL TP FIB HS plus	Toutes techniques confondues	36	12,78	0,75	5,9	36	13,69	0,75	5,5
	IL ACL / Futura	35	12,80	0,75	5,9	35	13,73	0,71	5,2
STAGO Néoplastine CI	Toutes techniques confondues	1690	12,45	0,39	3,1	1695	13,35	0,47	3,5
	Agitation manuelle	22	12,57	0,57	4,5	21	13,63	0,48	3,5
	Bain électromagnétique	27	12,68	0,36	2,8	26	13,46	0,49	3,7
	BIOMERIEUX Option	86	12,56	0,42	3,3	85	13,49	0,47	3,5
	DADE BEHRING BCT/BCS	17	11,98	0,45	3,8	17	12,79	0,38	3,0
	Epsilon	35	12,18	0,36	3,0	35	13,23	0,43	3,3
	IL ACL / Futura	20	11,23	0,44	3,9	20	11,89	0,26	2,2
	ORTHO Electra / MLA	13	12,84	0,36	2,8	13	13,65	0,44	3,2
	SIGMA / AMELUNG KC	66	12,13	0,39	3,2	67	13,15	0,56	4,2
	STAGO ST4,ST888, START	661	12,34	0,37	3,0	664	13,25	0,41	3,1
STAGO STA, STAR, STACompact	689	12,58	0,28	2,2	683	13,49	0,38	2,8	
STAGO Néoplastine CI Plus	Toutes techniques confondues	484	12,60	0,46	3,6	486	14,14	0,56	3,9
	BIOMERIEUX Option	32	12,47	0,54	4,4	31	14,30	0,46	3,2
	SIGMA / AMELUNG KC	37	12,21	0,48	3,9	37	14,15	0,56	3,9
	STAGO ST4,ST888, START	122	12,38	0,47	3,8	125	14,05	0,62	4,4
	STAGO STA, STAR, STACompact	256	12,79	0,30	2,3	253	14,21	0,47	3,3
TECH.BIOLOGIQUE TB Plastine	Toutes techniques confondues	38	12,21	0,46	3,8	38	12,90	0,63	4,9
TRINITY BIOTECH / SIGMA Thrombomax	Toutes techniques confondues	20	11,52	0,86	7,5	20	12,65	1,37	10,9
	SIGMA / AMELUNG KC	11	11,21	0,28	2,5	10	12,28	0,20	1,62

tableau VII – résultats des participants : TP

Thromboplastine	Technique	TP 03A3			
		n	mTr (s)	sTr (s)	CVTr (%)
<i>ENSEMBLE DES RESULTATS</i>	<i>Toutes techniques confondues</i>	3776	85,3	6,8	8,0
BIOMERIEUX Isimat 1/Hémolab Isimat 1	Toutes techniques confondues	32	70,2	6,6	9,4
	BIOMERIEUX Option	14	70,1	7,2	10,3
BIOMERIEUX Simplastin Excel	Toutes techniques confondues	55	93,0	7,1	7,6
	BIOMERIEUX Coag a mate MTX	15	96,4	7,5	7,8
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	14	90,2	6,2	6,9
BIOMERIEUX Simplastin Excel S	Toutes techniques confondues	41	88,2	6,7	7,6
	BIOMERIEUX Coag a mate MTX	18	89,3	5,6	6,3
	BIOMERIEUX Option	12	88,8	7,3	8,2
BIOMERIEUX Thrombomat/Hémolab Thrombomat	Toutes techniques confondues	577	88,5	6,3	7,1
	BIOMERIEUX Option	365	88,3	5,8	6,6
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	13	84,1	4,4	5,2
	DADE BEHRING BCT/BCS	11	86,3	4,6	5,3
	Epsilon	21	93,1	5,4	5,8
	HYCEL AC	13	87,6	9,3	10,6
	IL ACL / Futura	29	87,9	6,4	7,3
	SIGMA / AMELUNG KC	39	88,5	8,1	9,1
	STAGO ST4,ST888, START	22	89,7	8,2	9,1
BIOMERIEUX Thromboplastine Calcique	Toutes techniques confondues	106	90,1	7,5	8,3
	Agitation manuelle	13	83,2	18,2	21,9
	BIOMERIEUX Option	48	91,3	6,4	7,0
	SIGMA / AMELUNG KC	15	88,9	7,4	8,4
DADE BEHRING Thromborel S	Toutes techniques confondues	177	79,9	7,8	9,7
	DADE BEHRING / SYSMEX CA	76	78,4	7,7	9,9
	DADE BEHRING BCT/BCS	65	83,8	6,2	7,5
IL TP FIB	Toutes techniques confondues	20	82,3	8,9	10,8
	IL ACL / Futura	18	84,4	6,6	7,8
IL TP FIB HS	Toutes techniques confondues	422	84,8	6,2	7,4
	IL ACL / Futura	418	84,7	6,2	7,3
IL TP FIB HS plus	Toutes techniques confondues	36	86,3	7,5	8,7
	IL ACL / Futura	35	85,9	7,2	8,4
STAGO Néoplastine CI	Toutes techniques confondues	1713	85,7	5,9	6,9
	Agitation manuelle	22	84,3	7,4	8,8
	Bain électromagnétique	26	88,2	7,5	8,5
	BIOMERIEUX Option	86	86,4	6,9	8,0
	DADE BEHRING BCT/BCS	17	89,2	5,5	6,2
	Epsilon	35	84,5	4,7	5,6
	IL ACL / Futura	20	88,8	5,5	6,2
	ORTHO Electra / MLA	13	87,0	6,4	7,4
	SIGMA / AMELUNG KC	67	84,3	7,3	8,7
	STAGO ST4,ST888, START	673	86,3	5,8	6,7
	STAGO STA, STAR, STACompact	690	84,9	5,3	6,2
STAGO Néoplastine CI Plus	Toutes techniques confondues	483	81,2	5,4	6,7
	BIOMERIEUX Option	32	78,7	4,8	6,1
	SIGMA / AMELUNG KC	37	75,7	8,2	10,9
	STAGO ST4,ST888, START	124	80,8	5,6	6,9
	STAGO STA, STAR, STACompact	254	82,5	4,2	5,1
TECH.BIOLOGIQUE TB Plastine	Toutes techniques confondues	38	88,8	7,6	8,6
TRINITY BIOTECH / SIGMA Thrombomax	Toutes techniques confondues	20	80,2	7,5	9,3

3 - Fibrinogène- Echantillon 03A3

Nombre de participants : 3621

tableau VIII – résultats des participants : fibrinogène

Réactif	Fibrinogène 03A3			
	n	mTr (g/l)	sTr (g/l)	CVTr (%)
<i>Ensemble des résultats</i>	3540	5,69	0,72	12,6
BIOMERIEUX Fibriquick/ MDA Fibriquick	86	5,52	0,60	10,9
BIOMERIEUX Fibrinogène kit et Fibrinomat	247	5,26	1,03	19,6
BIOMERIEUX Fibrinomat Hémolab	512	5,75	0,94	16,3
DADE BEHRING Fibrinogène / Réactif de Thrombine	68	4,81	0,69	14,4
DADE BEHRING Multifibren U	118	6,32	0,73	11,6
DADE BEHRING Turbiquant Fibrinogène	18	4,77	0,57	12,0
IL Fibrinogène C	98	5,81	0,78	13,4
IL TP FIB	17	5,84	0,44	7,5
IL TP FIB HS	331	6,01	0,40	6,6
IL TP FIB HS plus	25	5,81	0,63	10,8
KONE Fibrinogène test	32	5,75	0,64	11,1
SIGMA Fibrinogène réf 886-A	21	5,37	0,45	8,4
STAGO Fibriprest	419	5,69	0,95	16,7
STAGO Fibriprest Automate/STA Fibrinogène	1461	5,68	0,47	8,3
TECH.BIO. Auto Fibri	25	4,71	1,31	27,8
TECH.BIO. Fibrinotest	12	4,95	1,10	22,2

4 – Temps de céphaline + activateur- Echantillons 03A3 et 03A4

Nombre de participants pour l'ensemble : 3790

Nombre de participants pour l'échantillon 03A3 : 3780

Nombre de participants pour l'échantillon 03A4 : 501

Les résultats des TCA effectués par les laboratoires sont présentés dans les tableaux IX et X.

tableau IX – résultats des participants : TCA témoin et 03A3

Céphaline	Techniques	TCA Témoin				TCA 03A3			
		n	mTr (s)	sTr (s)	CVTr (%)	n	mTr (s)	sTr (s)	CVTr (%)
<i>ENSEMBLE DES RESULTATS</i>	<i>Toutes techniques confondues</i>	3761	31,3	1,76	5,6	3676	32,1	3,20	10,0
BIOMERIEUX APTT automaté	Toutes techniques confondues	141	31,4	2,06	6,6	136	30,6	1,69	5,5
	BIOMERIEUX Coag a mate MTX, MDA	22	29,6	1,62	5,5	22	28,8	1,85	6,4
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	23	30,9	0,92	3,0	22	30,7	0,72	2,3
	STAGO STA, STAR, STACompact	36	33,7	1,45	4,3	35	31,8	1,18	3,7
BIOMERIEUX Platelin LS	Toutes techniques confondues	47	30,4	1,65	5,4	47	29,4	2,20	7,5
	BIOMERIEUX Coag a mate MTX, MDA	17	29,9	1,60	5,3	17	28,3	2,31	8,2
BIOMERIEUX Actimat	Toutes techniques confondues	166	31,0	1,79	5,8	166	38,2	4,87	12,7
	BIOMERIEUX Option	104	31,0	1,75	5,7	104	38,4	4,63	12,0
	SIGMA / AMELUNG KC	24	31,0	1,99	6,4	23	39,8	4,54	11,4
BIOMERIEUX Céphalite	Toutes techniques confondues	38	32,7	2,12	6,5	38	35,2	3,99	11,3
BIOMERIEUX Silimat / Hémolab Silimat	Toutes techniques confondues	481	31,4	1,50	4,8	478	31,8	1,88	5,9
	BIOMERIEUX Option	321	31,1	1,25	4,0	318	31,6	1,68	5,3
	Epsilon	15	32,1	2,22	6,9	15	33,0	1,96	6,0
	IL ACL / Futura	23	30,0	0,98	3,3	23	29,6	1,41	4,7
	SIGMA / AMELUNG KC	30	32,6	1,38	4,2	29	33,6	1,24	3,7
	STAGO ST4,ST888, START	22	32,7	1,45	4,4	21	33,1	1,31	4,0
DADE BEHRING Actin	Toutes techniques confondues	23	30,0	1,60	5,3	23	28,1	1,96	7,0
	DADE BEHRING / SYSMEX CA	21	30,0	1,66	5,5	21	27,9	1,56	5,6
DADE BEHRING Actin-FS	Toutes techniques confondues	57	30,1	1,86	6,2	57	31,5	2,71	8,6
	DADE BEHRING / SYSMEX CA	46	29,9	1,92	6,4	46	31,5	2,91	9,2
DADE BEHRING Pathromtin SL	Toutes techniques confondues	70	31,5	1,67	5,3	44	44,5	5,31	11,9
	DADE BEHRING BCT/BCS	49	31,4	1,39	4,4	36	45,4	4,00	8,8
IL Synthasil APTT reagent	Toutes techniques confondues	30	30,7	2,04	6,6	30	36,4	2,40	6,6
	IL ACL / Futura	16	29,6	1,15	3,9	16	36,9	2,54	6,9
IL TCA Silice liquide	Toutes techniques confondues	95	29,8	1,22	4,1	96	27,3	2,56	9,4
	IL ACL / Futura	94	29,8	1,22	4,1	95	27,3	2,56	9,4
IL TCA silice lyophilisée	Toutes techniques confondues	71	31,0	1,49	4,8	69	30,8	1,94	6,3
	IL ACL / Futura	69	31,0	1,49	4,8	67	30,7	1,86	6,1
IL Test TCA PS (APTT-SP)	Toutes techniques confondues	284	29,7	1,23	4,1	286	27,0	2,27	8,4
	IL ACL / Futura	275	29,7	1,23	4,2	277	27,0	2,27	8,4
IL Thrombosil	Toutes techniques confondues	17	30,5	1,74	5,7	17	34,4	3,39	9,9
SIGMA APTT	Toutes techniques confondues	30	29,5	1,48	5,0	29	29,5	1,60	5,4
	SIGMA / AMELUNG Amax	14	30,0	1,11	3,7	13	30,0	1,35	4,5
	SIGMA / AMELUNG KC	11	29,2	1,08	3,7	11	29,3	1,49	5,1
STAGO CK Prest	Toutes techniques confondues	985	30,6	1,28	4,2	981	31,5	1,56	4,9
	Agitation manuelle	27	31,4	1,95	6,2	27	32,7	2,64	8,1
	Bain électromagnétique	26	31,2	1,20	3,8	27	32,5	2,33	7,2
	BIOMERIEUX Option	74	29,7	1,30	4,4	74	30,6	1,71	5,6
	Epsilon	40	31,2	1,25	4,0	39	32,9	1,69	5,1
	SIGMA / AMELUNG KC	62	30,7	1,41	4,6	63	31,7	1,51	4,8
	STAGO ST4,ST888, START	517	30,6	1,25	4,1	512	31,6	1,39	4,4
	STAGO STA, STAR, STACompact	196	30,4	1,01	3,3	196	31,0	1,00	3,2
STAGO PTT Automate	Toutes techniques confondues	1099	32,6	1,25	3,8	1090	34,0	1,61	4,7
	Autres ou non précisé	13	32,8	1,69	5,2	13	34,5	1,61	4,7
	BIOMERIEUX Option	39	31,1	1,34	4,3	39	32,4	2,20	6,8
	DADE BEHRING BCT/BCS	17	32,4	1,12	3,5	17	32,9	1,76	5,4
	IL ACL / Futura	26	30,3	0,80	2,6	25	30,8	1,03	3,3
	SIGMA / AMELUNG KC	26	32,7	1,40	4,3	26	34,4	1,88	5,5
	STAGO ST4,ST888, START	225	32,6	1,27	3,9	227	34,1	1,71	5,0
	STAGO STA, STAR, STACompact	702	32,9	1,05	3,2	691	34,2	1,28	3,8
TECH BIO Auto-CK	Toutes techniques confondues	44	31,0	2,13	6,9	43	31,7	1,91	6,0
	BIOMERIEUX Option	13	31,1	2,25	7,3	13	31,6	2,02	6,4

tableau X – résultats des participants : TCA 03A4 et mélange 03A4 + témoin

Céphaline	Techniques	TCA 03A4				TCA mélange 03A4 + témoin			
		n	mTr (s)	sTr (s)	CVTr (%)	n	mTr (s)	sTr (s)	CVTr (%)
<i>ENSEMBLE DES RESULTATS</i>	<i>Toutes techniques confondues</i>	480	50,5	3,84	7,6	469	34,2	2,86	8,4
BIOMERIEUX APTT automated	Toutes techniques confondues	57	51,5	2,25	4,4	53	34,5	2,56	7,4
	STAGO STA, STAR, STACompact	31	52,3	1,81	3,5	29	35,9	1,98	5,5
DADE BEHRING Actin-FS	Toutes techniques confondues	12	43,2	3,51	8,1	12	31,3	2,67	8,5
DADE BEHRING Pathromtin SL	Toutes techniques confondues	21	61,2	6,19	10,1	19	36,8	3,46	9,4
	DADE BEHRING BCT/BCS	19	60,9	6,45	10,6	17	36,7	3,62	9,9
IL Test TCA PS (APTT-SP)	Toutes techniques confondues	15	41,8	2,88	6,9	14	29,6	1,28	4,3
	IL ACL / Futura	14	41,9	2,95	7,0	13	29,5	1,33	4,5
STAGO CK Prest	Toutes techniques confondues	50	50,1	4,29	8,6	46	33,8	2,91	8,6
	STAGO STA, STAR, STACompact	32	50,0	2,22	4,4	31	33,5	2,92	8,7
STAGO PTT Automate	Toutes techniques confondues	286	51,0	1,88	3,7	278	34,5	2,28	6,6
	STAGO STA, STAR, STACompact	259	51,0	1,66	3,3	253	34,4	2,18	6,3

5 – Facteur VIII et facteur Willebrand- Echantillon 03A4

Nombre de participants facteur VIII : 466

Nombre de participants facteur Willebrand : 177

Neuf réactifs ont été utilisés pour le dosage du facteur VIII coagulant lors de ce contrôle (tableau XI). Pour le dosage du facteur Willebrand, deux réactifs sont principalement représentés : 96 % des laboratoires utilisent l'un ou l'autre.

Les résultats du facteur VIII et du facteur Willebrand effectués par les laboratoires sont présentés dans les tableaux XII et XIII.

tableau XI – réactifs facteur VIII :c utilisés

Réactif facteur VIII : C	Nombre de laboratoires
STAGO Plasma défic.VIII:C/STA defic.VIII:C	356
DADE BEHRING Plasma exempt de FVIII	43
IL Plasma déficient en facteur VIII	14
BIOMERIEUX CofacVIII/Hemolab CofacVIII	14
BIOMERIEUX Plasma défic.FVIII / MDA	13
SIGMA Plasma déficient en facteur VIII	8
DADE BEHRING F VIII plasma déficient	8
STAGO Stachrom VIII:C	3
BIOGENIC Coamatic Facteur VIII	1

tableau XII – résultats des participants : facteur VIII : C

Réactif	Céphaline	Dosage du FVIII : C 03A4			
		n	mTr (%)	sTr (%)	CVTr (%)
<i>Ensemble des résultats</i>	<i>Toutes Céphalines confondues</i>	443	10,6	2,39	22,5
BIOMERIEUX Plasma défic.FVIII / MDA	Toutes Céphalines confondues	13	12,8	2,05	16,0
BIOMERIEUX CofacVIII/Hemolab CofacVIII	Toutes Céphalines confondues	11	11,9	4,01	33,7
DADE BEHRING Plasma exempt de FVIII	Toutes Céphalines confondues	42	13,3	3,29	24,8
	DADE BEHRING Pathromtin SL	18	13,7	3,96	28,9
	STAGO CK Prest	14	11,4	1,39	12,3
IL Plasma déficient en facteur VIII	Toutes Céphalines confondues	14	12,1	2,57	21,1
STAGO Plasma défic.VIII:C/STA defic.VIII:C	Toutes Céphalines confondues	342	10,0	1,86	18,5
	BIOMERIEUX APTT automated	22	9,9	1,51	15,2
	STAGO CK Prest	184	10,3	1,75	17,0
	STAGO PTT Automate	108	9,7	1,90	19,5

tableau XIII – résultats des participants : facteur Willebrand antigène

Réactif *	Facteur Willebrand antigène 03A4			
	n	mTr (%)	sTr (%)	CVTr (%)
<i>Ensemble des résultats</i>	170	62,4	4,81	7,7
BIOMERIEUX Vidas vWF	61	66,3	5,16	7,8
DIAGNOSTICA STAGO STA-Liatest vWF	103	60,5	3,06	5,1

* Un troisième réactif a été utilisé par 8 participants : Asserachrom vWF de la société Diagnostica Stago.

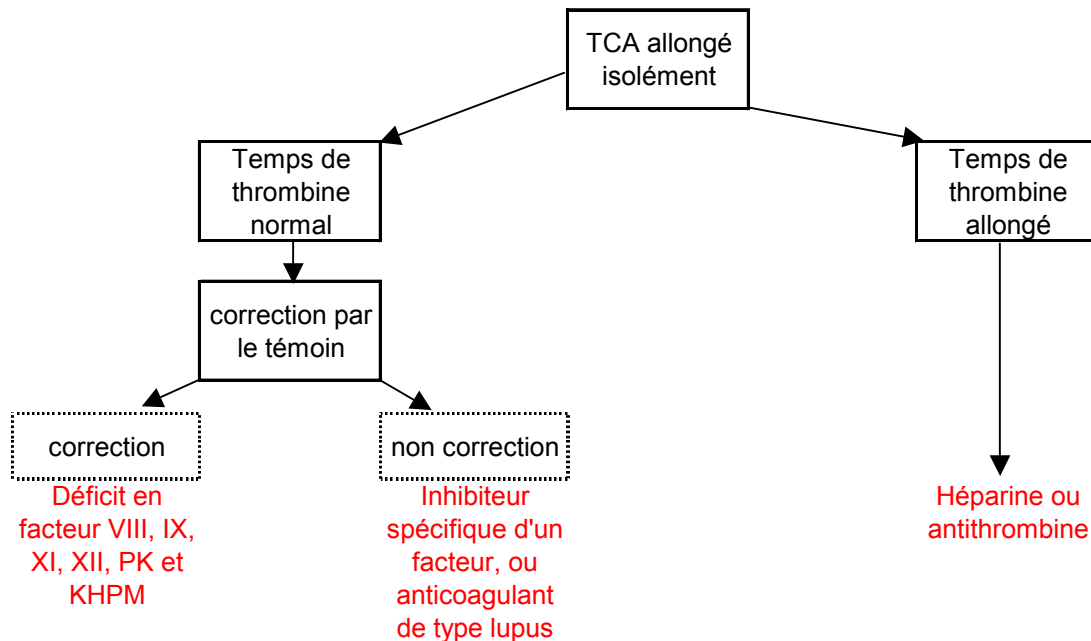
Commentaires - échantillon 03A4

Le TCA explore la voie intrinsèque de la coagulation. Il s'agit d'un examen courant indiqué dans toute exploration préopératoire, dans l'exploration d'un syndrome hémorragique, à la recherche d'un anticoagulant circulant (ACC de type lupus recherché dans les pathologies de thrombose veineuse, artérielle et obstétricale) et lors de la surveillance d'un traitement par héparine. Ce test est sensible aux déficits en prékallitrène (PK), kininogène de haut poids moléculaire (KHPM), facteur VIII, IX, XI, et XII mais aussi aux facteurs de la voie extrinsèque explorés par le TQ (V, VII, X, II, Fibrinogène). C'est le seul test qui permette le dépistage des 3 affections hémorragiques les plus fréquentes : maladie de Willebrand, hémophilies A et B. Toutefois les réactifs de TCA sont devenus plus sensibles aux anticoagulants circulants de type lupus, aux déficits des facteurs du système contact (XII, PK, KHPM) et malheureusement moins sensibles aux déficits modérés en facteur IX et VIII.

Le TCA est un test réactif-dépendant. Les nombreux réactifs présents sur le marché contiennent des céphalines de nature et de concentration variées et des activateurs différents selon les fabricants. La sensibilité de ces réactifs dans les différentes indications du TCA sera donc différente selon le produit. Ceci se vérifie dans les résultats de ce contrôle. Rappelons toutefois que ces résultats sont obtenus sur plasmas lyophilisés et ne sont donc pas complètement parallèles à des résultats obtenus sur plasmas frais. La différence observée entre le témoin et le patient 03A4 dont le taux de facteur VIII est de 11% va de 12 secondes avec le Test TCA PS de IL à 30 secondes avec le réactif Pathromtin SL de Dade Behring. Le réactif CK Prest peu sensible aux anticoagulants circulants de type lupus, mais sensible aux déficits en facteurs reste très utilisé dans le bilan préopératoire (26% des utilisateurs). Le nombre d'utilisateurs par céphaline figure dans le tableau IX.

Devant un allongement isolé du TCA, la présence d'héparine est éliminée par le temps de thrombine. Cette première étape est réalisée dans tout laboratoire recevant les prélèvements de réanimation, cancérologie souvent souillés par l'héparine des cathéters. En l'absence d'héparine, la correction du temps du mélange malade+témoin et le calcul de l'indice de Rosner (1) permettent l'orientation du diagnostic (figure 1).

figure 1 – diagnostic d'un allongement isolé du TCA (TQ normal)



L'indice de Rosner (IR) se calcule à partir des TCA du témoin, du malade et du mélange à parties égales du plasma malade et du plasma témoin :

$$IR = [(mélange - témoin) / malade] \times 100.$$

L'interprétation de ce test est la suivante :

< 12%	↳ Absence d'anticoagulant circulant
12 –15 %	↳ Douteux
>15%	↳ Présence d'anticoagulant circulant.

Il nous a semblé intéressant de déterminer l'indice de Rosner pour cette opération (malade = échantillon 03A4). L'indice de Rosner a été calculé pour chaque laboratoire à partir de ses résultats et la moyenne a été déterminée. Le tableau XIV récapitule pour chaque céphaline la moyenne des témoins, du TCA de l'échantillon 03A4, du TCA du mélange 03A4 + témoin et de l'indice de Rosner. Bien que les moyennes des indices de Rosner soient dispersées (de 0,3 à 8,6), toutes sont inférieures à 12. On constate donc que quelle que soit la céphaline utilisée, la conclusion est la même : absence d'anticoagulant circulant.

Parallèlement à cette recherche d'anticoagulant circulant par le mélange malade+témoin, il est intéressant de tester la réponse du plasma aux différents réactifs de TCA, selon le contexte clinique : l'allongement plus net du TCA réalisé avec une céphaline sensible aux ACC de type lupus (PTT-LA Stago, Silimat BioMérieux...), associé à un TCA plus court réalisé avec une céphaline moins sensible (CK Prest Stago, Actin FS Dade Behring) oriente vers un ACC de type lupus. L'étape finale sera le dosage des facteurs de la voie intrinsèque VIII, IX, XI et XII : diminution d'un seul facteur dans les déficits ou en présence d'un inhibiteur spécifique, facteur VIII, IX, XI et XII normaux lorsque l'allongement du TCA non corrigé par le témoin est lié à la présence d'un ACC de type lupus.

tableau XIV – calcul de l'indice de Rosner à partir des résultats des participants

Céphaline	Techniques	Témoin (s)	03A4 (s)	Mélange 03A4 + témoin (s)	Indice de Rosner
		mTr	mTr	mTr	mTr
<i>Ensemble des résultats</i>		31,3	50,5	34,2	5,8
BIOMERIEUX APTT automated	Toutes techniques confondues	31,4	51,5	34,5	6,0
	STAGO STA, STAR, STACompact	33,7	52,3	35,9	4,1
DADE BEHRING Actin-FS	Toutes techniques confondues	30,1	43,2	31,3	2,7
DADE BEHRING Pathromtin SL	Toutes techniques confondues	31,5	61,2	36,8	8,6
	DADE BEHRING BCT/BCS	31,4	60,9	36,7	8,8
IL Test TCA PS (APTT-SP)	Toutes techniques confondues	29,7	41,8	29,6	0,3
	IL ACL / Futura	29,7	41,9	29,5	0,3
STAGO CK Prest	Toutes techniques confondues	30,6	50,1	33,8	6,4
	STAGO STA, STAR, STACompact	30,4	50,0	33,5	6,1
STAGO PTT Automate	Toutes techniques confondues	32,6	51,0	34,5	3,7
	STAGO STA, STAR, STACompact	32,9	51,0	34,4	3,1

Cas clinique - échantillon 03A4

1 – Cas clinique

« Mr D. Boris, âgé de 25 ans, a présenté un saignement buccal survenu 10 heures après une extraction dentaire. Il n'a jamais été opéré et n'a pas d'autre antécédent hémorragique. Il ne signale pas de saignements muqueux (épistaxis, gingivorragies). Son cousin maternel a présenté un hématome de paroi après une appendicectomie nécessitant une reprise chirurgicale. Quel diagnostic envisagez-vous chez ce patient de groupe O ? »

2 – Réponses et commentaires des experts

Hémophilie A mineure (unanimité des experts)

2 – 1 - Commentaires du Dr Edith Fressinaud

« Le patient présente un allongement du TCA (ratio 1,51 pour une normale <1,20). Le TCA est corrigé par l'adjonction à volume égal d'un plasma normal. Le rapport Facteur VIII :C / Facteur Willebrand antigène (VWF :Ag) est très abaissé, voisin de 0,25 pour une normale supérieure à 0,5 voire à 0,7. Le taux de Facteur VIII coagulant est notablement abaissé à 15% pour une normale classiquement > 50%.

Les valeurs normales du taux de VWF varient en fonction de l'âge et du groupe sanguin et doivent être établies pour une population de groupe O et une population de groupe non-O. Généralement, on admet un déficit pour un taux inférieur à la moyenne –2DS d'une population de groupe sanguin apparié (soit < 40 à 45% pour un patient de groupe O et < 55 à 60% pour un patient de groupe non-O). Ainsi, chez ce patient de groupe O, le taux de VWF : Ag peut être considéré dans les limites de la normale.

Sans tenir compte des renseignements cliniques, 3 hypothèses peuvent être avancées :

- 1) Hémophilie A mineure
- 2) Maladie de Willebrand de type 2N
- 3) Inhibiteur anti-facteur VIII ; la normalisation du TCA du mélange plasma patient – plasma témoin non incubé 2 heures à 37°C, ne permet pas de l'exclure.

En fait, le contexte clinique indiquant qu'un cousin a un antécédent hémorragique après appendicectomie est en faveur d'une anomalie constitutionnelle, particulièrement d'une hémophilie car il s'agit d'un cousin maternel.

Cependant, avant de conclure formellement à un diagnostic d'hémophilie, il est impératif sur un deuxième prélèvement si possible à distance d'un syndrome inflammatoire de :

- Vérifier que le temps de Quick et le temps de thrombine sont dans les limites de la normale
- Contrôler le déficit en Facteur VIII coagulant
- Vérifier que les dosages de Facteurs IX, XI et XII sont dans les limites de la normale et que la recherche d'anticorps anti-Facteur VIII est négative

- Contrôler la normalité du dosage du VWF :Ag, non par une technique LIATEST où les résultats peuvent être fortement surestimés en cas de Facteur Rhumatoïde (*cf notice Stago Liatest vWF*), mais par une technique ELISA ou ELFA
- Réaliser ou faire réaliser systématiquement un dosage du VWF :FVIII B, c'est à dire l'étude de la liaison du VWF au Facteur VIII, afin d'éliminer formellement le diagnostic de maladie de Willebrand de type 2N.

Enfin, le laboratoire spécialisé qui établira une carte d'hémophile, complétera le dossier avec la mesure du Temps d'occlusion sur automate PFA-100 et/ou un dosage de l'activité cofacteur de la ristocétine du Facteur Willebrand (VWF :Rco) ainsi que la numération des plaquettes. Le patient sera adressé à un Centre d'Hémophilie qui réalisera une épreuve thérapeutique à la desmopressine. »

2 – 2 - Commentaires du Pr. Bernard Boneu

« ...le résultat du dosage du facteur VWF : ag est à 64%. Ce résultat est normal surtout chez un patient de groupe sanguin O puisqu'il est connu que les patients de groupe O ont des taux de facteur VIII et de facteur Willebrand légèrement diminués par rapport aux sujets de groupe sanguin non O. Il s'agit donc d'un patient qui a un taux de facteur VIII à 11%, un allongement du TCA corrigé par le témoin, un dosage normal de facteur Willebrand, et enfin des antécédents hémorragiques du côté maternel. Tous ces éléments plaident tout à fait en faveur d'une hémophilie A mineure compatible avec une vie normale en l'absence d'agression chirurgicale. »

3 – Résultats des participants

Les réponses au cas clinique concernent 365 laboratoires qui ont rendu un, deux ou trois paramètres sur l'échantillon 03A4.

tableau XV – nombre de réponses au cas clinique selon les paramètres effectués

TCA	FVIII : C	VWF : Ag	Nombre de laboratoires
+	+	+	162
+	+	-	184
+	-	-	10
-	+	+	4
-	+	-	5

tableau XV – répartition des réponses au cas clinique

Réponse	Nombre de laboratoires
Hémophilie A mineure	275
Hémophilie A modérée	49
Maladie de Willebrand	26
Hémophilie A majeure	9
Hémophilie A acquise (Anti VIII acquis)	6

Cette répartition n'est pas reliée au nombre de paramètres testés.

3 – 1 - Analyse des réponses Hémophilie A mineure

Cette réponse, majoritaire, correspondait à la réponse attendue.

Quatre réponses ont été rendues par des laboratoires n'ayant pas dosé le facteur VIII : C.

Les résultats des autres participants sont compris entre 6 et 29%. Parmi eux, 145 ont rendu le dosage du facteur Willebrand antigène (valeurs comprises entre 41 et 80%). Cependant 126 laboratoires n'ont pas effectué le dosage du facteur Willebrand antigène et ont étiqueté ce patient « hémophile A mineur » uniquement sur la clinique et le dosage isolé du facteur VIII. Bien que dans cette observation, la clinique oriente plus vers l'hémophilie que vers le diagnostic de maladie de Willebrand, il est important d'éliminer le déficit en facteur Willebrand devant un déficit en facteur VIII, le traitement n'étant pas du tout le même.

3 – 2 - Analyse des réponses Hémophilie A modérée

Deux réponses ont été rendues par des laboratoires n'ayant pas dosé le facteur VIII : C. Parmi les autres réponses, une réponse correspond à un taux compris entre 2 et 5% et 3 réponses à un taux de 5%. Ces taux expliquent le choix de « modérée » pour qualifier ce cas d'hémophilie.

Les autres réponses ont été fournies avec un taux de facteur VIII : C supérieur à 5%. Ces dernières réponses ne sont pas dues à une erreur technique.

Parmi l'ensemble de ces réponses, 12 laboratoires ont rendu le dosage du facteur Willebrand antigène (valeurs comprises entre 57 et 75%).

3 – 3 - Analyse des réponses Hémophilie A majeure

Tous les résultats du dosage du facteur VIII : C sont supérieurs à 5%. La réponse n'est pas expliquée par une erreur technique.

Deux participants ont rendu le dosage du facteur Willebrand antigène (valeurs proches de 60%).

3 – 4 - Analyse des réponses Hémophilie A acquise

tableau XVI – résultats TCA, F VIII et Willebrand des 6 réponses « Hémophilie A acquise »

Témoin	TCA		F VIII : C	VWF : Ag
	Malade	Mélange T+M		
31	52	83	9	
34	50	55	11	58
30	49	43	4	
35	52	36	11	
31	51	32	11	
30	51	35	15	

Dans les trois premiers cas, l'indice de Rosner* est positif (>15) et explique le choix de la réponse.

* [(mélange - témoin) / malade] x 100

3 – 5 - Analyse des réponses Maladie de Willebrand

Quatre laboratoires ont rendu cette réponse au vu seulement du résultat du TCA.

Cinq laboratoires ont rendu un taux de VIII : C supérieur ou égal à 49% et 17 laboratoires un taux inférieur ou égal à 25%.

Le facteur Willebrand n'a pas été dosé par 20 des 26 laboratoires ayant rendu cette réponse au cas clinique. Pour les 6 autres participants, 2 ont rendu un taux de VWF : Ag proche de 10 % avec un taux de VIII : C proche de 60%. Les 4 autres ont trouvé un taux de VWF : Ag proche de 60% dont trois accompagnés d'un taux de VIII : C abaissé et un d'un taux de VIII : C normal.

Bibliographie

1. M.M. SAMAMA, C. EMILE et coll. Hémostase et Thrombose. Cahier de Formation Biologie Médicale (Bioforma), 2000, 20 : 65-82

Echantillon 03A9

Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires

Définition de l'échantillon

L'échantillon 03A9 est un sérum liquide, d'origine humaine, dilué en sérum AB et prêt à l'emploi.

Les résultats des experts : L. MANNESSIER, EFS Lille - B. CAVELIER, EFS Rouen - J. CHIARONI, EFS Marseille - A. LEJEALLE, EFS Versailles - F. ROUBINET, EFS Toulouse - figurent ci-dessous.

Unanimité sur la réponse attendue :

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

Identification : spécificité anti-RH5

Le commentaire suivant figurait dans les réponses des experts :

« L'échantillon 03A9 contient un anti-RH5 aisément décelable en test indirect à l'antiglobuline par les procédés de filtration » mais « il est à noter que la plupart des panels commerciaux d'identification ne permettent pas d'exclure un anti-KEL1, un anti-KEL3, un anti-FY1, un anti-FY2, un anti-JK1, un anti-JK2, un anti-MNS3, un anti-MNS4 et/ou un anti-RH2 associé... ».

Résultats des participants

1 – Dépistage

La réponse attendue (RAI positive) a été rendue par 99,8 % des laboratoires participants (tableau XVII).

tableau XVII – résultats du dépistage

	Nombre	%
Participants	2854	
Bonnes réponses (RAI positive)	2847	99,8
Mauvaises réponses (RAI négative)	7	0,2

Les réactifs utilisés pour le dépistage par les participants sont détaillés dans les tableaux XVIII et XIX.

tableau XVIII – réactifs utilisés pour le dépistage

Dépistage : test indirect à l'antiglobuline	Nombre de laboratoires
BIOATLANTIC Spast - erythrocytes	1
BIORAD Scangel anti IgG polyclonal	2
BIORAD Scangel Coombs + neutral	302
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d (AHG)	91
DIAMED ID Anti-IgG	6
DIAMED ID Diascreen	232
DIAMED ID Liss Coombs	664
DIAMED ID Liss Coombs/Enzymes	978
IMMUNOCHIM Capture R I Phase Ficine	1
IMMUNOCHIM Capture R I Phase Identification	3
ORTHO Biovue system anti-IgG	8
ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d	203
ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d / solution neutre	319
Techniques traditionnelles en tube	6

tableau XIX – hématies utilisées pour le dépistage

Hématies utilisées pour le dépistage	Nombre de laboratoires
BIORAD Cellclone : panel d'identification	1
BIORAD Scangel / Eryscan	2
BIORAD Scangel / Scancell	307
BIORAD Scangel / Scancell P	62
BIORAD Scangel / Scanpanel P	1
BIOTEST Biotestcell P3	8
DIAGAST Globules Tests pour le dépistage des anticorps irréguliers	3
DIAGAST Panel 4 hématies	1
DIAMED Diacell I II III	86
DIAMED ID Diacell ABO / I II III	40
DIAMED ID Diacell I II	23
DIAMED ID Diacell I II III	1382
DIAMED ID Diacell I II III P	84
DIAMED ID Diapanel	6
DIAMED ID Diapanel P	4
DIAMED ID Diascreen	198
DIAMED ID Diascreen V-VI P	21
ETS BRETAGNE Hématies - tests pour l'identification et le dépistage des allo-anticorps anti-érythrocytes	1
ETS BRETAGNE Hématies - tests pour le dépistage des allo-anticorps anti-érythrocytes	6
ETS LOIRE ATLANTIQUE Hématies tests - panel de détection	2
EUROBIO Panel pour RAI-formule 6	26
EUROBIO Panel pour RAI-formule 6	8
J.BOY Panel Coombs : Hématies I et II	7
J.BOY Panel Pap: Hématies papainées I et II	2
J.BOY Panel RAI: Hématies I et II ,Hématies papainées I et II	8
ORTHO Biovue Screen Ficin (CRTS de Marseille)	20
ORTHO Biovue Screen Ficin (CRTS de Nantes)	229
ORTHO Biovue Screen Papaïn (CRTS de Marseille)	226
ORTHO Biovue Screen Papaïn (CRTS de Nantes)	23
ORTHO Biovue TOP	1
ORTHO Selectogen	3
Hématies préfixées	25

2 – Identification

Le pourcentage de bonnes réponses en identification est de 93,7 % (tableau XX).

tableau XX – résultats de l'identification

	Nombre	%
Participants	272	
Bonnes réponses	255	93,7
Anti-RH5	229	
Anti-RH5 + autres spécificités non éliminées	26	
Mauvaises réponses	17	6,3
Anti-RH5 + anti-RH2	14	
Anti-RH5 + anti-FY2	1	
Anti-RH5 + anti-KEL1	1	
Anti-RH2 + autres spécificités non éliminées	1	

Les réactifs utilisés pour l'identification par les participants sont détaillés dans les tableaux XXI et XXII.

tableau XXI – réactifs utilisés pour l'identification

Identification		
Test indirect à l'antiglobuline	Test enzymatique	Nombre de laboratoires
DIAMED ID Liss Coombs	DIAMED ID Enzymes, Na Cl, Agglutinines froides	122
ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d	ORTHO Biovue system neutral	50
DIAMED ID Liss Coombs/Enzymes	DIAMED ID Liss Coombs/Enzymes	29
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d (AHG)	BIORAD Scangel neutral	22
DIAMED ID Liss Coombs		11
ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d / solution neutre	ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d / solution neutre	8
DIAMED ID Diascreen	DIAMED ID Diascreen	6
DIAMED ID Liss Coombs	Code technique non spécifié	3
ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d / solution neutre	ORTHO Biovue system neutral	3
ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d		3
ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d	Code technique non spécifié	3
DIAMED ID Anti-IgG	Code technique non spécifié	1
DIAMED ID Liss Coombs	DIAMED ID Diascreen	1
DIAMED ID Liss Coombs	DIAMED ID Liss Coombs/Enzymes	1
DIAMED ID Liss Coombs/Enzymes		2
DIAMED ID Liss Coombs/Enzymes	Papaïne-saline	1
ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d	Papaïne-saline	1
DIAMED ID Diascreen		1
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d (AHG)		1
BIORAD Scangel Coombs + neutral	BIORAD Scangel Coombs + neutral	1
IMMUNOCHIM Capture R I Phase Identification		1

tableau XXII – hématies utilisées pour l'identification

Hématies utilisées pour l'identification		
Test indirect à l'antiglobuline	Test enzymatique	Nombre de laboratoires
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID Diapanel P	129
ORTHO Biovue TOP	ORTHO Biovue TOP	42
CNRGS panel national de référence	CNRGS panel national de référence	34
BIORAD Scangel / Scanpanel	BIORAD Scangel / Scanpanel P	14
DIAMED ID Diapanel		12
BIORAD Cellclone: panel d'identification	BIORAD Cellclone: panel d'identification	7
DIAMED ID Diacell I II III	DIAMED ID Diacell I II III P	3
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID Diapanel	3
DIAMED ID Diapanel	CNRGS panel national de référence	2
ETS LOIRE ATLANTIQUE Hématies tests - panel d'identification	ETS LOIRE ATLANTIQUE Hématies tests - panel d'identification	2
	DIAMED ID Diapanel P	1
CNRGS panel national de référence		1
CNRGS panel national de référence	EUROBIO Panel pour RAI-formule 2	1
DIAGAST Panel 4 hématies	DIAGAST Panel 4 hématies	1
DIAMED ID Diacell I II III		1
DIAMED ID Diascreen	DIAMED ID Diascreen	1
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID Diascreen	1
DIAMED ID Diapanel P		1
DIAMED ID Diapanel P	DIAMED ID Diapanel P	1
ORTHO Biovue Screen Papaïn (CRTS Marseille)		1
ORTHO Biovue Screen Papaïn (CRTS Marseille)	ORTHO Biovue Screen Papaïn (CRTS Marseille)	1
ORTHO Biovue Screen Papaïn (CRTS Marseille)	ORTHO Biovue TOP	1
ORTHO Biovue TOP		1
BIORAD Scangel / Scanpanel		1
BIORAD Scangel / Scanpanel	DIAMED ID Diapanel P	1
BIORAD Scangel / Scanpanel	BIORAD Scangel / Scanpanel	1
EUROBIO Panel pour RAI-formule 2	CNRGS panel national de référence	1
Hématies Maison	Hématies Maison	1
Hématies préfixées		1

Commentaires

Les laboratoires ayant répondu à l'identification « ... + autres spécificités non éliminées » ont vraisemblablement utilisé un panel d'hématies insuffisant pour conclure à la présence d'un seul anticorps. En effet, comme l'ont exprimé les experts, la plupart des panels commerciaux ne permettent pas d'exclure un certain nombre d'anticorps éventuellement associés.

L'utilisation d'une seule gamme de 10 hématies-tests d'identification est nettement insuffisante, en particulier pour ce type d'anticorps correspondant à un antigène ayant une fréquence élevée.

L'arrêté du 26 avril 2002 (bonnes pratiques de laboratoire en immuno-hématologie érythrocytaire) (1) prévoit les dispositions suivantes. L'identification d'un (ou plusieurs anticorps) anti-érythrocytaires impose de valider la spécificité de chaque anticorps par l'obtention d'une réaction positive avec toutes les hématies porteuses de l'antigène correspondant (au moins 3 hématies) et d'une réaction négative avec toutes les hématies non porteuses de cet antigène (au moins 3 hématies). Lorsque cette correspondance n'est pas exacte, une étape supplémentaire avec un plus grand nombre d'hématies informatives doit être mise en oeuvre.

Questionnaire : après l'envoi des comptes rendus individuels, un questionnaire a été adressé aux 17 laboratoires qui avaient rendu une mauvaise réponse en identification afin de déterminer la cause de l'erreur. Sur les 16 laboratoires qui ont retourné une réponse, deux déclarent une erreur de transcription ou de codage (anti-FY2 et anti-KEL1), un précise que le panel utilisé ne permettait pas l'identification de l'anti-RH5 et treize signalent des difficultés d'interprétation des agglutinations en Coombs amenant à conclure à tort à un anti-RH2. Ces résultats soulignent la difficulté d'éliminer la présence d'un anti-RH2 dans un sérum contenant un anti-RH5, du fait de la présence d'une seule hématie RH : -5 dans les panels commerciaux. Néanmoins huit laboratoires ont utilisé au moins trois hématies RH : -5. L'arrêté du 26 avril 2002 (1) impose effectivement d'avoir recours à des hématies informatives supplémentaires en cas de difficulté d'interprétation des résultats de l'identification d'un ou plusieurs anticorps érythrocytaires. Par ailleurs, quatre laboratoires ont souhaité recevoir un nouvel échantillon 03A9.

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 immuno-hématologie érythrocytaire