

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

INR
Groupe sanguin ABO-RH1 et phénotype RH-KEL1-FY1-JK1
Test direct à l'antiglobuline

Anne GUYARD (Afssaps)
Marie-Hélène HORELLOU (Hôtel-Dieu - Paris)
Lucienne MANNESSIER (EFS – Lille)
Bach-Nga PHAM (CNRGS – Paris)

Expédition : 2 décembre 2009

Clôture : 28 décembre 2009

Edition des compte-rendus individuels : 9 avril 2010

Paramètres contrôlés : **09B3 : INR**

09B5 : Groupe sanguin ABO-RH1 et phénotype RH, KEL1, FY1, JK1

09BC : Test direct à l'antiglobuline

Nombre de laboratoires concernés* : 3841

Nombre de laboratoires participants** : 3713

* 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 09HEM2 comportait un à trois échantillons selon l'activité déclarée par le laboratoire.

L'échantillon 09B3 simulait le plasma d'un patient traité par AVK. L'INR auquel ont participé 3159 laboratoires montre une moyenne, tous réactifs et automates confondus, proche de 3, correspondant à la zone « attendue » pour un plasma de patient traité. Le nombre d'utilisateurs de thromboplastines à ISI intermédiaire et bas augmente légèrement au détriment des thromboplastines à ISI haut.

Les résultats des 2017 réponses sur l'échantillon 09B5 ont montré, pour le groupe sanguin ABO-RH1, 99,9 % de réponses attendues : A RH1 positif et le phénotype RH-KEL1 attendu (RH:1,2,3,4,5 KEL:1) a été rendu par 99,7 % laboratoires. Le taux de bonnes réponses avec 170 participants est de 100 % pour le phénotype FY1 et de 95,8 % pour le phénotype JK1.

La première opération portant sur le test direct à l'antiglobuline a réuni 969 participants. Le taux de bonnes réponses (réponse positive) de 92,2 % sur l'échantillon 09BC est probablement sous-estimé, compte tenu d'erreurs pré et post-analytiques.

Méthode statistique et exploitation des résultats

Les paramètres statistiques : effectif, moyenne et écart-type sont calculés à partir des données fournies par les laboratoires.

L'élimination des valeurs extrêmes est réalisée par la méthode de Tukey, puis les paramètres statistiques sont déterminés après une troncature à 3 écart-types.

Dans les tableaux de résultats figurent :

- les effectifs non tronqués (n) mais après élimination des valeurs aberrantes (Tukey)
- la moyenne tronquée (mTr), l'écart-type tronqué (sTr) et le coefficient de variation tronqué (CVTr) calculé par la formule $100 \times sTr / mTr$.

Echantillon 09B3

INR

Définition de l'échantillon

L'échantillon 09B3 est un plasma lyophilisé d'origine humaine.

Il était précisé sur les documents joints à l'échantillon que l'échantillon 09B3 provenait d'un patient traité par AVK et seul l'INR devait être rendu.

Les résultats des experts M-H. Horellou, Paris – M-F. Aillaud, Marseille – M. Alhenc-Gelas, Paris – C. Boyer-Neumann, Clamart – JP. Cambus, Toulouse – D. Lasne, Paris sont présentés dans le tableau I.

tableau I – résultats des experts : INR

	Echantillon 09B3	
Expert	ISI	INR
Expert 1	0,9	2,4
Expert 2	1,27	3,1
Expert 3	1,82	3,0
Expert 4	1,77	2,9
Expert 5	1,22	3,0
Expert 6	1,23	3,1

Résultats des participants

Le nombre de laboratoires ayant participé à l'INR est de 3159. Les précédentes opérations avaient rassemblé 3445 participants en 2008 (08HEM1) et 3882 en 2003 (03HEM2). Ces effectifs montrent une diminution du nombre de laboratoires pratiquant le TQ ou l'INR de 723 en 6 ans soit 18,6 %.

Les thromboplastines utilisées, regroupées selon leur ISI, sont présentées dans le tableau II et les automates dans le tableau III.

Les résultats des participants figurent dans le tableau IV.

tableau II – thromboplastines utilisées

Thromboplastines	Nombre d'utilisateurs
Thromboplastines à ISI proche de 2 (ISI > 1,6)	1478
IL HemosIL PT Fibrinogen	17
Stago Néoplastine CI / STA - Néoplastine CI	1354
Trinity Biotech Triniclot TP Excel	107
Thromboplastines à ISI intermédiaire (1,3 < ISI < 1,5)	1233
IL HemosIL PT Fibrinogen HS	477
Stago Néoplastine CI Plus / STA - Néoplastine CI Plus	756
Thromboplastines à ISI proche de 1 (ISI < 1,25)	419
Siemens / Dade Behring Thromborel S	155
Siemens / Dade Behring Innovin	13
Trinity Biotech Triniclot TP Excel S	46
IL HemosIL RecombiPlasTin	1
IL HemosIL PT Fibrinogen HS Plus	135
IL HemosIL RecombiPlasTin 2G	55
Maxmat ThromboMax S	14
réactif non précisé	14
code erroné	14
autres	1
<i>Total</i>	3159

tableau III – automates ou techniques utilisés

Automates ou techniques	Nombre d'utilisateurs
HYCEL AC	6
IL ACL FUTURA	8
IL ACL TOP	59
IL ACL, Elite, Elite Pro	624
MAXMAT PL	25
SIEMENS/DADE BEHRING BCT / BCS	36
SIEMENS/DADE BEHRING CA	107
SIEMENS/DADE BEHRING Fibrintimer	4
STAGO ST4, START	438
STAGO STA, STAR, STACompact, Satellite	1564
TRINITY BIOTECH / AMELUNG AMAX	10
TRINITY BIOTECH / AMELUNG KC	34
TRINITY BIOTECH Coag a mate MTX / MDA	5
TRINITY BIOTECH Coag a mate RA4, XC, XC+	1
TRINITY BIOTECH Option	156
TRINITY BIOTECH Thrombolyzer	51
Agitation manuelle	6
Bain électromagnétique	9
Coagulomètre	3
Epsilon	2
non précisé	3
code erroné	8
<i>Total</i>	3159

tableau IV – INR – échantillon 09B3

		INR 09B3			
Thromboplastine	Automate	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	Tous automates confondus	3137	3,06	0,26	8,4
Thromboplastines à ISI > 1,6		1467	3,07	0,23	7,6
IL HemosIL PT Fibrinogen	Tous automates confondus	17	2,99	0,25	8,4
	IL ACL, Elite, Elite Pro	15	2,98	0,26	8,8
Stago Néoplastine CI / STA - Néoplastine CI	Tous automates confondus	1343	3,08	0,23	7,5
	STAGO ST4, START	322	3,11	0,31	10,0
	STAGO STA, STAR, STA Compact, Satellite	927	3,07	0,20	6,5
	TRINITY BIOTECH / AMELUNG KC	17	2,98	0,37	12,5
	TRINITY BIOTECH Option	35	3,15	0,25	8,0
Trinity Biotech Triniclot TP Excel	Tous automates confondus	107	3,02	0,24	8,1
	TRINITY BIOTECH Option	66	3,00	0,25	8,4
	TRINITY BIOTECH Thrombolyzer	26	3,02	0,16	5,5
Thromboplastines à ISI 1,3 à 1,5		1227	3,10	0,26	8,4
IL HemosIL PT Fibrinogen HS	Tous automates confondus	475	3,00	0,28	9,3
	IL ACL, Elite, Elite Pro	461	3,00	0,28	9,3
Stago Néoplastine CI Plus / STA - Néoplastine CI Plus	Tous automates confondus	752	3,17	0,23	7,3
	STAGO ST4, START	93	3,27	0,33	10,2
	STAGO STA, STAR, STA Compact, Satellite	609	3,15	0,20	6,4
	TRINITY BIOTECH Option	24	3,32	0,39	11,7
Thromboplastines à ISI < 1,25		418	2,90	0,29	10,0
IL HemosIL PT Fibrinogen HS Plus	Tous automates confondus	134	2,98	0,19	6,3
	IL ACL, Elite, Elite Pro	128	2,98	0,18	6,0

IL HemosIL RecombiPlasTin 2G	Tous automates confondus	55	2,43	0,17	7,0
	IL ACL TOP	48	2,40	0,15	6,4
Maxmat ThromboMax S	Tous automates confondus	14	3,16	0,36	11,4
	MAXMAT PL	14	3,16	0,36	11,4
Siemens/Dade Behring Innovin	Tous automates confondus	13	2,48	0,15	6,1
Siemens/Dade Behring Thromborel S	Tous automates confondus	155	3,01	0,18	6,0
	SIEMENS/DADE BEHRING BCT / BCS	30	2,99	0,15	5,0
	SIEMENS/DADE BEHRING CA	100	3,00	0,18	6,0
Trinity Biotech Triniclot TP Excel S	Tous automates confondus	46	2,95	0,25	8,4
	TRINITY BIOTECH Option	22	3,03	0,28	9,2
	TRINITY BIOTECH Thrombolyzer	13	2,79	0,18	6,4

Commentaires

L'échantillon 09B3 simulait le plasma d'un patient traité par AVK. L'INR étant le résultat final pris en compte par le clinicien pour la surveillance du traitement aux AVK, ni le temps de Quick ni le TP n'ont été demandés et seul le résultat de l'INR était attendu lors de l'opération 09HEM2.

L'INR, tous réactifs et automates confondus, montre une moyenne proche de 3, ce qui correspond à une zone « attendue » d'un plasma de patient traité par AVK.

Les moyennes des INR obtenues avec les 3 groupes de thromboplastines sont relativement proches avec des valeurs à 3,07 pour les thromboplastines à ISI haut, 3,10 pour les thromboplastines à ISI intermédiaire et 2,90 pour les thromboplastines à ISI bas, dites thromboplastines sensibles.

Mais l'examen des moyennes par thromboplastine au sein de chaque groupe d'ISI montre que les moyennes sont peu différentes pour les thromboplastines à ISI haut (2,99 ; 3,02 ; 3,08) et à ISI intermédiaire (3,00 et 3,17) mais beaucoup plus dispersées pour les thromboplastines à ISI bas avec 6 réactifs présents (2,43 ; 2,48 ; 2,95 ; 2,98 ; 3,01 ; 3,16). Les 2 résultats à 2,43 (IL HemosIL RecombiPlasTin 2G) et 2,48 (Siemens/Dade Behring Innovin) s'écartent de l'ensemble des autres valeurs. De ce fait, les 2 premiers groupes d'ISI ont des CV à 7,6 et 8,4 % et les thromboplastines à ISI bas ont un CV à 10 %.

Si l'on ne considère que les groupes comprenant thromboplastine et automate (tableau IV), on relève :

- pour les thromboplastines à ISI > 1,6, des CV de 5,5 à 12,5 %,
- pour les thromboplastines à ISI 1,3 à 1,5, des CV de 6,4 à 11,7 %
- pour les thromboplastines à ISI < 1,25, des CV de 5,0 à 11,4 %.

Le nombre de participants diminue régulièrement : 3137 en 2009 pour 3318 en 2008 soit une baisse de 5,5 %.

Le nombre d'utilisateurs de thromboplastines à ISI intermédiaire et bas, qui passe de 1605 à 1645, augmente légèrement au détriment des thromboplastines à ISI haut (tableau V). Les résultats sur 2 échantillons à INR proche de 3 présentent des CV comparables.

tableau V – INR en 2008 et 2009

	2008			2009		
	n		INR 08A3	n		INR 09B3
Thromboplastines à ISI > 1,6	1656	m	3,16	1466	m	3,07
		CV (%)	8,3		CV (%)	7,6
Thromboplastines à ISI 1,3 à 1,5	1264	m	2,96	1227	m	3,10
		CV (%)	8,4		CV (%)	8,4
Thromboplastines à ISI < 1,25	341	m	3,20	418	m	2,90
		CV (%)	9,3		CV (%)	10,0

Echantillon 09B5

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

Définition de l'échantillon

L'échantillon 09B5 est 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 KEL:1, FY:-1, JK:1.

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

Les experts ont confirmé de façon unanime le groupe sanguin et le phénotype de l'échantillon 09B5.

Résultats des participants

Le nombre total de participants est de 2030. 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 2009 correspond à une diminution de 20 % par rapport au contrôle de l'année 2007 (07HEM2) qui comportait 2541 participants.

On note que seulement 2017 laboratoires ont rendu un groupage ABO-RH1 (13 laboratoires ont rendu un phénotype RH-K mais n'ont pas rendu le groupage ABO-RH1). 2018 laboratoires ont rendu le phénotypage RH-K. De même, 12 laboratoires ont rendu le groupage ABO-RH1 mais pas le phénotype RH-K. Seuls 171 laboratoires ont rendu le phénotype FY1-JK1, l'un d'entre eux n'a pas rendu le groupage ABO-RH1.

Conformément à la réglementation (arrêté du 26 avril 2002 relatif aux 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'automatisation et d'informatisation décrites à l'article IV Automatisation 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 2017 laboratoires participants figurent dans le tableau VI.

tableau VI – réponses ABO-RH1

	Total des réponses	Bonnes réponses
Réponses ABO	2016	2014 réponses « A » soit 99,9 %
Réponses RH1	2017	2017 réponses « RH1 positif » soit 100 %

On relève donc 2 erreurs sur la détermination du groupe ABO : 2 laboratoires ont rendu un groupe B. L'un des laboratoires a déclaré avoir fait une erreur de transcription.

Le niveau d'automatisation des laboratoires est estimé à partir du type d'automate utilisé. La majorité des laboratoires (51,5 %) pratique le groupage ABO-RH1 par une technique manuelle et 45,8 % utilisent un automate complet ou un semi-automate (tableau VII). Restent 56 laboratoires (2,8 %) qui n'ont pas fourni l'information.

Les réactifs utilisés sont présentés dans le tableau VIII : 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 IX.

tableau VII - automatisation pour le groupage ABO-RH1

Groupage ABO-RH1 : automates	Nombre de laboratoires
<i>Automates complets</i>	<i>580 soit 28,8 %</i>
Biotest Tango	47
Diagast Qwalys 2, Qwalys 3	59
Diamed Techno	61

Diamed ID gel Station	62
Grifols WADiana Compact	72
Immucor Galileo	26
Immucor Galileo Echo	8
Olympus PK 7300, 7200	5
Ortho AutoVue	44
Ortho AutoVue Innova / Ultra	196
<i>Semi-automates</i>	<i>343 soit 17,0 %</i>
Biorad ABS Precis 3000	21
Biorad HemOS SP	8
Biorad Scangel Reader	35
Diagast Diana	6
Diagast Diana Evolution	9
Diamed Swing + Saxo	249
Ortho Mitis 2 + BioVue Reader 2	4
Ortho Mitis 2 + Hemasys 2	11
<i>Techniques manuelles</i>	<i>1038 soit 51,5 %</i>
Diagast FreeLys	9
Diagast FreeLys Nano	45
Autre technique manuelle	984
Code automate non précisé	56 soit 2,8 %
<i>Total</i>	<i>2017</i>

tableau VIII – réactifs utilisés pour l'épreuve globale 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	156			
	Scangel monoclonal ABO/Rh	30	36	34	30
	Scangel monoclonal ABO/RH1/RH1	7	9	8	6
	Scangel ABO Complete RH/K Duo	154	157	159	160
	Transclone X9		169		
	Transclone clones AB5-63A5A2/26A2/95.3			168	
Transclone Fast M new				170	
Biotest	Erytype ABO + D	4	3	3	4
	Erytype S ABO D single	43	44	44	35
	Erytype S RH+K				18
Diagast	GROUPAKIT	65	70	71	63
	ANTI-A (ABO1) PHENOLIC	11			
	ANTI-A (ABO1) MICROSCREEN	2			
	ANTI-A (ABO1)	74			
	OLYMP GROUP I	8	5	5	3
	OLYMP GROUP II		5	5	2
	DuoMicro	47	47	46	47
	DuoLys	142	141	142	141
	GroupaMicro	9	9	9	8
	Groupa 2D Micro		1		
	Duo 2 Lys	2	3	2	2
	DuoQwalys	1	1	1	1
	ANTI-B (ABO2) PHENOLIC		10		
	ANTI-B (ABO2) MICROSCREEN		2		
	ANTI-B (ABO2)		82		
	ANTI-A,B (ABO3) PHENOLIC			10	
ANTI-A,B (ABO3) MICROSCREEN			2		

	ANTI-A,B (ABO3)			84	
	OLYMP TOTEM				2
	ANTI-D (RH1) I OLYMP				1
	ANTI-D (RH1) II OLYMP				2
	ANTI-D (RH1) TOTEM				40
	ANTI-D (RH1) TOTEM PHENOLIC				3
	ANTI-D (RH1) MICROSCREEN				1
	ANTI-D (RH1) PHENOLIC				8
	ANTI-D (RH1) IgG				8
	ANTI-D (RH1) IgM I				49
	ANTI-D (RH1) IgM II				4
	PhenoMicro				1
Diamed	ID-Diaclon ABO/Rh + epr sérique + ID-Diaclon phéno Rh K	494	492	492	497
	ID-Diaclon ABO/Rh	306	310	311	312
	DiaClon Anti-A	27			
	DiaClon Anti-B		33		
	DiaClon Anti-AB			31	
	Diaclon clones TH28+MS26				15
	DiaClon clone 175-2				5
Eurobio	Gamme Euclone : anti-A clone Birma-1	61			
	Gamme Euclone : anti-B clone B4B10		57		
	Gamme Euclone : anti-B clone LB2		4		
	Gamme Euclone : anti-AB clones ES4+ES15			61	
	Gamme Euclone : anti-D clone CAZ				15
	Gamme Euclone : anti-D TRIO clones CAZ+LORI+LOR15C9				45
	Gamme Euclone: anti-D LORISIX clones LORI+LOR15C9				8
	Gamme Europae: anti-A clone Birma-1	4			
	Gamme Europae: anti-B clone B4B10		9		
	Gamme Europae: anti-B clone LB2		1		
	Gamme Europae: anti-AB clones ES4+ES15			6	
	Gamme Europae: anti-D clones RUM-1+LOR15C9				3
Grifols	DG Gel ABO/Rh+Kell	20	21	20	20
Immucor	Microplaque monoclonal BIRMA-1	13			
	Microplaque monoclonal A98	14			
	Gamme 2 Birma-1	8			
	Gamme 1 A98	7			
	Microplaque B84 + B97 Novaclone		15		
	Microplaque monoclonal LB2		12		
	Gamme 1 F84-3D6		8		
	Gamme 2 LB2		9		
	Microplaque monoclonal Birma-1/ES-4/ES-15			13	
	Microplaque A98 + B84 + B97 Novaclone			8	
	Gamme 1 Birma-1,ES4,ES15			19	
	Gamme 2 F125-7B6			2	
	Microplaque monoclonal IgG+IgM TH-28/MS26 Immuclone				6
	Duo IgM+IgG TH28 + MS26				19
	Microplaque monoclonal IgM RUM 1 Immuclone				3
	Rapide IgM RUM-1				5
	Duo IgM+IgG D175-D415 Novaclone				11
Instit. J. Boy	Easywell ABO D	18	16	16	15
	Clone 26A2 / série 1	397			
	Clone BIRMA-1/ série 2	177			
	Clone 26A2 / série 1 microplaque	32			
	Clone BIRMA-1 / série 2 microplaque	13			
	Clone B2A22 / série 1		416		
	clone LB2 / série 2		208		
	Clone B2A22 / série 1 microplaque		34		
	clone LB-2 /série 2 microplaque		17		

	clone LB-2 pour Olympus		1			
	Clones 152D12+9113D10 / série 1			421		
	clones BIRMA-1+ES4+ES15 / série 2			208		
	Clones 9113D10+152D12 / série 1 microplaque			30		
	Clones BIRMA-1+ES4+ES15 /série 2 microplaque			21		
	Clones BIRMA-1+ES-4+ES-15 pour Olympus			2		
	clone MS-201				231	
	Trident clones TH28+MS-26				359	
	clone MS-201 pour microplaque				38	
	clones TH28 + MS26 pour microplaque				33	
	Clones TH28+MS-26 pour Olympus				2	
Ortho	Biovue system ABO/Rh	271	277	277	276	
	Bioclone anti-A	12				
	Bioclone anti-B		17			
	Bioclone anti-AB			17		
	Bioclone anti-RH1				18	
Autres		1	2	3	1	
Code erroné		1	1	2	3	
Code non précisé			8	7	9	12

tableau IX – 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	162
	Scangel/Reverscan	166
Biotest	Biotestcell	4
	Erytypecell	40
Diagast	HEMATEST A1, A2, B, O	55
	HEMATEST A1, B	79
	HEMAMICRO A1, B	43
	HEMAMICRO 1 A1, A2, B, O	6
	HEMAMICRO 2 A1, A2, B, O	3
	HEMAOLYMP A1, B	1
	HEMALYS 1 A1, B	137
Diamed	ID-Diaclon ABO/Rh + epr sérique + ID-Diaclon phéno Rh K	99
	ID-Diaclon ABO/Rh	50
	ID-Diacell ABO/I+II	7
	ID-Diacell ABO/Diacell ABO	20
	ID-Diacell ABO/I+II+III	52
	ID-Diacell ABO (A1,B)	416
	DiaCell ABO (A1,A2,B,O)	27
	DiaCell ABO (A1,B)	87
EFS	Simonin 10% ABO - Hématies tests groupage ABO / techniques manuelles	5
	Simonin 1% ABO - Hématies-tests groupage ABO / technique filtration	12
	Simonin 1% ABO - Hématies-tests groupage ABO / technique microplaque	1
	Simonin 2% ABO - Hématies tests à 2% groupage ABO / automate (Olympus)	5
Eurobio	Gamme Euclone : Formule 1 - 5% - 4 hématies-tests	10
	Gamme Euclone : Formule 1 - 5% - 2 hématies-tests	39
	Gamme Europae : Formule 1 - 2% - 2 hématies-tests	7
Grifols	Serigrup Diana A1/B	20
Immuco	Referencells A1 A2 B O	2
	Referencells A1 B	40
Instit. J. Boy	Hématies tests 5% A1,B série 1	469

	Hématies tests 5% A1,B série 2	200
	Hématies tests 5% A2,O série 1	4
	Hématies tests 5% A2,O série 2	8
	Hématies tests A1,A2,B,O à 2,5% pour microplaque série1	14
	Hématies tests A1,A2,B,O à 2,5% pour microplaque série 2	6
	Hématies tests A1,B à 2,5% pour microplaque série 1	4
	Hématies tests A1,B à 2,5% pour microplaque série 2	2
	Hématies tests A1,B à 0,8% pour microplaque	102
	Hématies tests A1,B à 0,8% pour gel-filtration	162
Ortho	Affirmagen 2	19
	Affirmagen 4	35
Autres		1
Code erroné		6

2 – Phénotype RH-KEL1

Les réponses au phénotype RH-KEL1 des 2018 laboratoires participants figurent dans le tableau X.

tableau X – réponses phénotype RH-KEL1

Réponses	RH2 (C) Positif	RH3 (E) Positif	RH4 (c) Positif	RH5 (e) Positif	KEL1 (Kell) Positif
Positif	2017	2010	2016	2017	1993
Négatif	1	5	2	1	19
Résultat discordant entre les 2 techniques		2			2
Double population					1
Total des réponses	2018	2017	2018	2018	2015
Réponses exactes (%)	99,9	99,7	99,9	99,9	98,9

Les différents phénotypes RH-KEL1 non conformes à la réponse attendue, rendus par 28 laboratoires, sont présentés dans le tableau XI.

tableau XI – réponses non conformes à la réponse attendue au phénotype RH-KEL1

Nombre de laboratoires	RH2 (C) Positif	RH3 (E) Positif	RH4 (c) Positif	RH5 (e) Positif	KEL1 (Kell) Positif
16	Positif	Positif	Positif	Positif	Négatif
3	Positif	Négatif	Positif	Positif	Positif
2	Positif	Discordant	Positif	Positif	Discordant
2	Positif	Négatif	Positif	Positif	Négatif
1	Positif	Positif	Positif	Positif	Double population
1	Positif	Positif	Négatif	Positif	Positif
1	Positif	Positif	Négatif	Négatif	Positif
1	Positif	<i>pas de réponse</i>	Positif	Positif	Négatif
1	Négatif	Positif	Positif	Positif	Positif

Quatre laboratoires ont déclaré avoir fait une erreur de transcription concernant le résultat RH2, RH3, RH4 ou RH5, et 4 autres concernant le résultat KEL1.

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

tableau XII – réponses au phénotype KEL1 selon le 1^{er} réactif utilisé

Technique / Réactif anti-KEL1		Réponses				Total
		Positif	Négatif	Discordance	DP	
Agglutination directe plaque ou tube		221	15 (6,3 %)	1	1	238
Biorad	Transclone Clone MS56 New	18	2	1		21
Diagast	PHENOKIT	32			1	33
Diagast	ANTI-K (KEL1)	18	1			19
Diamed	Diaclon clone MS 56	2	2			4
Diamed	DiaClon anti-K	4				4
Eurobio	Gamme Euclone : anti-Kell clone MS56	22	1			23
Eurobio	Gamme Europae: anti-Kell clone MS56	1				1
Immucor	Gamme 2 MS56	12				12
Instit. J. Boy	Clone MS56	110	9			119
Ortho	Bioclone : clone MS56	2				2
Filtration		1500	2 (0,1 %)	1		1503
Biorad	Scangel ABO Complete RH/K Duo	126	2			128
Biorad	Scangel Monoclonal Rh/K phenotype	111				111
Diamed	ID-Diaclon ABO/Rh + epr sérique + ID-Diaclon phéno Rh K	391		1		392
Diamed	ID Diaclon Rh sous groupes+ K	479				479
Diamed	ID-C, c, E, e, K	83				83
Ortho	Biovue system C, E, c, e, K	290				290
Grifols	DG Gel ABO/Rh+Kell	20				20
Microplaque		255	2 (0,8 %)			257
Biotest	Erytype S RH+K	45				45
Biotest	Erytype RH+K 16 single	1				1
Diagast	DuoMicro	35				35
Diagast	DuoLys	122	1			123
Diagast	PhenoMicro	4				4
Diagast	OLYMP PHENO	5				5
Diagast	ANTI-K (KEL1) PHENOLIC	5				5
Diagast	MICROSCREEN	1				1
Diagast	ANTI-K (KEL1) MICROSCREEN	1				1
Immucor	Microplaque MS56 Immuclone	15				15
Immucor	K1.21.HM.EF Immuclone	9				9
Instit. J. Boy	clone MS56 pour microplaque	12	1			13
Coombs tube lecture directe						
Diamed	Anti Kell : Coombs Indirect	2				2
Technique basée sur un principe magnétique		3				3
Diagast	DuoQwalys	2				2
Diagast	PhenoLys	1				1
Code erroné		2				2
non précisé		10				10
Tous réactifs		1993	19 (0,9 %)	2	1	2015

DP : double population

tableau XIII – réponses différentes de la réponse attendue au phénotype KEL1 (22 laboratoires)

Technique ou automate	Réactif 1		Réactif 2		Réponse KEL1	Effectif
Technique manuelle	Biorad	Scangel ABO Complete RH/K Duo	Diagast	PHENOKIT	Négatif	1
non précisé	Biorad	Scangel ABO Complete RH/K Duo	Diagast	DuoLys	Négatif	1
Technique manuelle	Biorad	Transclone Clone MS56 New	Diamed	ID-C, c, E, e, K	Négatif	1
Technique manuelle	Biorad	Transclone Clone MS56 New	Instit. J. Boy	Clone MS56	Négatif	1
Technique manuelle	Diagast	ANTI-K (KEL1)			Négatif	1
non précisé	Diagast	DuoLys			Négatif	1
Technique manuelle	Diamed	Diaclon clone MS 56			Négatif	1
non précisé	Diamed	Diaclon clone MS 56			Négatif	1
Technique manuelle	Instit. J. Boy	Clone MS56			Négatif	7
Technique manuelle	Instit. J. Boy	Clone MS56	Diamed	ID Diaclon Rh sous groupes+ K	Négatif	1
Technique manuelle	Instit. J. Boy	Clone MS56	Biorad	Transclone Clone MS56 New	Négatif	1
Technique manuelle	Instit. J. Boy	clone MS56 pour microplaque			Négatif	1
Technique manuelle	Eurobio	Gamme Euclone : anti-Kell clone MS56			Négatif	1
Technique manuelle	Diagast	PHENOKIT	Diagast	DuoLys	Double population	1
Diamed Swing + Saxo	Diamed	ID-Diaclon ABO/Rh + epr sérique + ID-Diaclon phéno Rh K	Biorad	Transclone Clone MS56 New	Discordance	1
Technique manuelle	Biorad	Transclone Clone MS56 New	Biorad	Scangel Monoclonal Rh/K phenotype	Discordance	1

Les réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XIV : certains réactifs permettent de faire la totalité du phénotype RH-KEL1, les autres ne permettent de déterminer qu'un seul antigène.

tableau XIV - 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	141	140	140	140	140
	Scangel Monoclonal Rh/K phenotype	145	145	145	145	144
	Transclone Clone MS56 New					60
	Transclone MS24	63				
	Transclone MS258-260		63			
	Transclone MS33			64		
	Transclone MS16-21-63				64	
Biotest	Erytype S RH+K reagent1					1
	Erytype S RH+K	45	45	45	45	45
	Erytype S RH+K 16 single	1	1	1	1	1
Diagast	DuoMicro	48	48	48	48	48
	DuoLys	142	143	143	143	142
	Duo 2 Lys	2	1	1	1	
	DuoQwalys	1	1	1	1	2
	PhenoMicro	4	4	4	4	4
	PhenoLys	1	1	1	1	1
	PHENOKIT	60	60	60	60	60

Réactifs		Nombre d'utilisateurs				
		anti-RH2	anti-RH3	anti-RH4	anti-RH5	anti-KEL1
	PHENOLIC	3	3	2	3	3
	OLYMP PHENO	5	5	5	5	5
	OLYMP SCREEN	5	5	5	5	5
	MICROSCREEN	1	1	2	1	1
	ANTI-C (RH2)	38				
	ANTI-C (RH2) PHENOLIC	8				
	ANTI-C (RH2) MICROSCREEN	2				
	ANTI-E (RH3)		38			
	ANTI-E (RH3) PHENOLIC		8			
	ANTI-E (RH3) MICROSCREEN		2			
	ANTI-c (RH4)			38		
	ANTI-c (RH4) PHENOLIC			8		
	ANTI-c (RH4) MICROSCREEN			2		
	ANTI-e (RH5)				38	
	ANTI-e (RH5) PHENOLIC				8	
	ANTI-e (RH5) MICROSCREEN				2	
	ANTI-K (KEL1)					39
	ANTI-K (KEL1) PHENOLIC					8
	ANTI-K (KEL1) MICROSCREEN					2
Diamed	ID-Diaclon ABO/Rh + epr sérique + ID-Diaclon phéno Rh K	432	432	431	432	429
	ID Diaclon Rh sous groupes+ K	564	563	564	563	565
	ID-C, c, E, e, K	132	132	132	132	132
	DiaClon Anti-C	5				
	Anti-C	11				
	DiaClon Anti-E		6			
	Anti-E		11			
	DiaClon Anti-c			6		
	Anti-c			11		
	DiaClon Anti-e				6	
	Anti-e				11	
	Anti Kell : Coombs Indirect					4
	Diaclon clone MS 56					5
	DiaClon anti-K					8
Eurobio	Gamme Euclone : anti-C clone MS24	37				
	Gamme Euclone: anti-C clone MS273	3				
	Gamme Euclone : anti-E clone 906		2			
	Gamme Euclone : anti-E clones MS258+MS80		42			
	Gamme Euclone : anti-c clone MS35			42		
	Gamme Euclone : anti-e clones MS16+MS21+MS63				43	
	Gamme Euclone : anti-Kell clone MS56					44
	Gamme Europae: anti-C clone MS24	5				
	Gamme Europae: anti-C clone MS273	3				
	Gamme Europae: anti-E clones MS258+MS80		4			
	Gamme Europae: anti-c clone POQ			2		
	Gamme Europae: anti-e clones MS16+MS21+MS63				5	
	Gamme Europae: anti-Kell clone MS56					4
Grifols	DG Gel Rh Pheno	20	20	20	20	20
Immucor	Microplaque MS33			3		
	Microplaque MS16,MS21,MS63				2	
	Microplaque MS56 Immuclone					16
	Gamme 2 MS56					13
	K1.21.HM.EF Immuclone					9
	MS273 Galileo Immuclone	29				

Réactifs		Nombre d'utilisateurs				
		anti-RH2	anti-RH3	anti-RH4	anti-RH5	anti-KEL1
	MS24 Galileo Immuclone	9				
	MS12-MS260 Galileo Immuclone		29			
	MS1-MS258-80 Galileo		7			
	MS35 Galileo Immuclone			28		
	MS33 Galileo Immuclone			7		
	MS62-MS69 Galileo Immuclone				27	
	MS16-21-63 Galileo Immuclone				9	
Institut. J. Boy	clone MS-24 / série1	251				
	clone MS-273 / série 2	11				
	clone MS-24 / série1 Microplaque	23				
	clone MS-273 / série 2 Microplaque	4				
	clone MS-24 pour Olympus	1				
	clones MS-80+MS-258 /série 1		72			
	clones MS-12+MS-260 / série 2		15			
	clones MS-80+MS-258 /série 1 pour Microplaque		16			
	clones MS-12+MS-260 / série 2 pour Microplaque		3			
	clones MS-80+MS-258 pour Olympus		1			
	clone NaTH110-1D6		184			
	clone MS-33 / série 1			248		
	clone MS-35 / série2			31		
	clone MS-33 / série 1 Microplaque			23		
	clone MS-35 / série2 Microplaque			3		
	clone MS-33 pour Olympus			3		
	clones MS-16+MS-21+MS-63 / série 1				254	
	clones MS-62+MS-69 / série2				26	
	clones MS-16+MS-21+MS-63 / série 1 Microplaque				25	
	clones MS-62+MS-69 / série2 Microplaque				2	
	clones MS-16+MS-21+MS-63 pour Olympus				1	
clone MS56					259	
clone MS56 pour microplaque					28	
clone MS-56 pour Olympus					1	
Ortho	Biovue system C, E, c, e, K	314	314	314	314	314
	Bioclone anti-RH2	7				
	Bioclone anti-RH3		7			
	Bioclone anti-RH4			7		
	Bioclone anti-RH5				7	
	Bioclone : clone MS56					7
Autres				2		
Code erroné		2	2	2	2	4
Code non précisé		10	11	10	10	13

3 – Phénotype FY1 et JK1

Les réponses au phénotype FY1 et JK1 des 171 laboratoires participants figurent dans les tableaux XV et XVI. Les réactifs utilisés sont présentés dans les tableaux XVII et XVIII.

tableau XV – réponses phénotype FY1 et JK1

Réponses	FY1	JK1
Réponse attendue	Négatif	Positif
Positif	0	161
Négatif	171	7
Total des réponses	171	168
Réponses exactes (%)	100	95,8

tableau XVI – détail des réponses au phénotype JK1 selon le 1^{er} réactif utilisé

Réactif anti-JK1		Réponses JK1		Total
		Positif	Négatif	
Biorad	anti JK1	38		38
Biotest	Anti-Jka	1		1
Biotest	Seraclone anti Jka	8		8
Diagast	anti-Jka	19		19
Diamed	ID-anti-Jka (gel)	77	3	80
Diamed	Diaclon anti-Jka (tube)	5		5
Diamed	anti-Jka (tube)	2	2	4
Grifols	Anti-Jka	2	2	4
Immucor	Anti-Jk(a) (Kidd a) micro (JK1), humain, polyclonal	4		4
Immucor	immuClone Anti-Jk(a) IgM (JK1) humain, monoclonal	1		1
Immucor	Anti-Jk(a) (JK1) humain, polyclonal	2		2
non précisé		2		2
Total		161	7	168

NB : les laboratoires ayant rendu une réponse erronée à l'antigène JK1 ont indiqué un seul réactif.

tableau XVII - réactifs utilisés pour le phénotype FY1 (une ou deux réalisations du phénotype FY1)

Réactifs anti-FY1		Nombre d'utilisateurs
Biorad	Transclone anti FY1	57
Biotest	Anti-Fya	6
	Seraclone anti Fya	1
Diagast	Anti-Fya	33
Diamed	ID-anti-Fya (gel)	89
	anti-Fya (tube)	11
Grifols	Anti-Fya	4
Immucor	Anti-Fy(a) (Duffy a) micro (FY1), humain, polyclonal	7
	Anti-Fy(a) (FY1) humain, polyclonal	2
Mast/Sanquin	Anti-Fya AGT method	6
Non précisé		2

tableau XVIII - réactifs utilisés pour le phénotype JK1 (une ou deux réalisations du phénotype JK1)

Réactifs anti-JK1		Nombre d'utilisateurs
Biorad	anti JK1	59
Biotest	anti-Jka	2
	Seraclone anti Jka	11
Diagast	anti-Jka	33
Diamed	ID-anti-Jka (gel)	89
	Diaclon anti-Jka (tube)	6
	anti-Jka (tube)	4
Grifols	Anti-Jka	4
Immucor	Anti-Jk(a) (Kidd a) micro (JK1), humain, polyclonal	6
	immuClone Anti-Jk(a) IgM (JK1) humain, monoclonal	1
	Anti-Jk(a) (JK1) humain, polyclonal	2
Non précisé		2

Commentaires

Phénotype KEL1 : le nombre de laboratoires ayant rendu une réponse erronée (faux négatif) pour l'antigène KEL1 est de 19 soit 0,9 %. Ceci est équivalent au pourcentage de 2005 et en amélioration par rapport à celui de 2006 où il était de 2,1 %. Quinze des 19 réponses KEL1 négatif ont été rendues avec un réactif en agglutination directe en plaque ou tube et en technique manuelle, cependant quatre d'entre eux ont déclaré avoir fait une erreur de transcription.

La date de réalisation du phénotype était demandée. 65 % des laboratoires ont répondu avoir fait le phénotype au plus tard le 5 décembre 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 9 des erreurs KEL1 ont été rendues par des laboratoires qui l'ont réalisé dans les 2 jours.

C'est avec la technique d'agglutination directe plaque ou tube que l'on relève, comme lors des opérations précédentes, le pourcentage d'erreurs le plus élevé. D'ailleurs, on observe une diminution de l'utilisation de cette technique, parallèlement à l'augmentation discrète de la filtration et de la microplaque (tableau XIX). Ces chiffres sont à considérer en tenant compte du fait que le nombre de laboratoires pratiquant la détermination des groupages sanguins et en particulier du phénotypage KEL1 décroît régulièrement (-20 % entre 2007 et 2009).

tableau XIX – évolution de la répartition des techniques utilisées pour le phénotypage KEL1 rapportée au nombre total de tests entre 2003 et 2009

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

Phénotypes FY1 et JK1 : les laboratoires participants ont tous donné la réponse attendue au phénotype FY1. Quant au phénotype JK1, 7 laboratoires sur 168 ont rendu un faux négatif. Deux d'entre eux ont déclaré avoir réalisé une RAI et non le phénotype JK1.

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.

Echantillon 09BC Test direct à l'antiglobuline

Définition de l'échantillon

L'échantillon 09BC est un sang natif d'origine humaine prêt à l'emploi dont les hématies sont sensibilisées par une IgG.

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

Les experts ont confirmé de façon unanime la réponse attendue : Test direct à l'antiglobuline positif.

Résultats des participants

Les laboratoires devaient indiquer le réactif utilisé (éventuellement un deuxième), préciser s'ils pratiquent une technique manuelle ou automatisée, donner le résultat qualitatif et dans le cas d'un résultat positif, rendre le résultat semi-quantitatif.

La réponse attendue (test direct à l'antiglobuline positif) a été rendue par 92,2 % des 969 laboratoires participants (tableau XX).

tableau XX – résultats du test direct à l'antiglobuline

Réponses	Nombre (%)	Réponse attendue
TDA positif	893 (92,2 %)	Test direct à l'antiglobuline positif
TDA négatif	76 (7,8 %)	
Total des réponses	969	

Les tableaux XXI et XXII présentent les résultats selon les réactifs utilisés (1^{er} réactif) et le niveau d'automatisation des laboratoires. Seuls 13 laboratoires ont indiqué utiliser deux réactifs différents, les couples utilisés figurent dans le tableau XXIII (tous ont rendu des résultats positifs).

Les résultats semi-quantitatifs ont été indiqués par 653 laboratoires (tableau XXIV) et 538 d'entre eux, soit 82,4 %, ont rendu le test direct à l'antiglobuline à ++ ou +++.

tableau XXI - réactifs utilisés pour le test direct à l'antiglobuline

	Nombre d'utilisateurs	Résultats positifs	Résultats négatifs	Résultats négatifs (%)
Biorad Scangel Direct Coombs	154	137	17	11,0
Diamed DC Screening I	112	102	10	8,9
Diamed DC Screening II	453	445	8	1,8
Diamed ID-Card Liss/Coombs (test direct et indirect)	18	14	4	22,2
Grifols DG Gel DC Scan	13	13	0	0
Immucor Capture-R® Select Plate	1		1	NS
Ortho Biovue AGH anti-IgG	15	11	4	26,7
Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	149	138	11	7,4
Code technique non spécifié	36	25	11	30,6
Code erroné	1	1	0	NS
Autres	17	7	10	58,8
<i>Total</i>	969	893	76	7,8

NS : non significatif

tableau XXII – automation pour le test direct à l'antiglobuline

	Nombre d'utilisateurs	Résultats positifs	Résultats négatifs	Résultats négatifs (%)
Automates complets	198 soit 20,5 %	184	14	7,1
Biotest Tango	3	2	1	NS
Diagast Qwalys 2, Qwalys 3	1	0	1	NS
Diamed Techno	23	22	1	4,3
Diamed ID gel Station	37	37	0	0,0
Grifols WADiana Compact	25	25	0	0,0
Immucor Galileo	1	1	0	NS
Immucor Galileo Echo	1	0	1	NS
Ortho AutoVue	21	19	2	9,5
Ortho AutoVue Innova / Ultra	86	78	8	9,3
Semi-automates	107 soit 11,1 %	97	10	9,4
Biorad ABS Precis 3000	7	6	1	NS
Biorad HemOS SP	5	3	2	NS
Biorad Scangel Reader	19	16	3	15,8
Diagast Diana	3	3	0	NS
Diagast Diana Evolution	2	2	0	NS

Diamed Swing + Saxo	70	66	4	5,7
Ortho Mitis 2 + BioVue Reader 2	1	1	0	NS
Technique manuelle	601 soit 62,0 %			
Technique manuelle	601	550	51	8,5
Code technique non spécifié	63	62	1	1,6
<i>Total</i>	<i>969</i>	<i>893</i>	<i>76</i>	<i>7,8</i>


NS : non significatif

tableau XXIII – couples de réactifs utilisés pour le test direct à l'antiglobuline

Réactif 1	Réactif 2	Nombre d'utilisateurs
Diamed DC Screening I	Diamed DC Screening II	5
Diamed DC Screening II	Diamed ID-Card Liss/Coombs (test direct et indirect)	1
Diamed DC Screening II	Immucor Capture-R® Ready Indicator Cells	1
Grifols DG Gel DC Scan	Diamed DC Screening II	2
Ortho Biovue AGH anti-IgG	Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	2
Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	Diamed DC Screening II	2
	<i>Total</i>	<i>13</i>

tableau XXIV – résultats semi-quantitatifs selon les réactifs

	+	++	+++	++++	Total
Biorad Scangel Direct Coombs	12	39	31	1	83
Diamed DC Screening I	12	33	24	5	74
Diamed DC Screening II	38	152	139	17	346
Diamed ID-Card Liss/Coombs (test direct et indirect)	5	1	4		10
Grifols DG Gel DC Scan	1	5	4		10
Ortho Biovue AGH anti-IgG		2	5	1	8
Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	8	34	47	9	98
Code technique non spécifié	5	9	6		20
Autre	1	2	1		4
<i>Total</i>	<i>82</i>	<i>277</i>	<i>261</i>	<i>33</i>	<i>653</i>

 Effectif majoritaire par réactif

Commentaires

Cette première opération de contrôle du test direct à l'antiglobuline montre 76 réponses erronées soit 7,9 %. Certaines de ces erreurs, comme l'ont montré les courriers consécutifs à l'envoi du compte-rendu, sont liées au fait que des laboratoires ont pratiqué le test sur l'échantillon du groupe sanguin (O9B5) ou ont fait une erreur de transcription du résultat. D'autres ont pratiqué un test indirect à l'antiglobuline pensant qu'il s'agissait, comme habituellement, d'une recherche d'anticorps anti-érythrocytaires, alors que l'analyse demandée (test direct à l'antiglobuline) était pourtant clairement indiquée sur les documents.

Conclusion

Les résultats obtenus sur l'INR sont comparables à ceux obtenus en 2008 pour un niveau proche, avec une moyenne de l'ordre de 3 et un CV entre 7,6 et 10 % selon les groupes d'ISI de la thromboplastine. Les groupes sanguins ABO-RH1, le phénotype RH et FY1 montrent des résultats satisfaisants. Quant au phénotype KEL1, les 0,9 % de résultats faussement négatifs sont en majorité liés à l'utilisation de réactifs en technique par agglutination directe sur plaque ou tube et en technique manuelle. Cependant ces réactifs sont de moins en moins utilisés et représentent en 2009 moins de 20 % de l'ensemble.