

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

Frottis sanguin (LMC phase accélérée)
Fibrinogène
D-dimères
RAI

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

Expédition : 28 mars 2007

Clôture : 23 avril 2007

Edition des compte-rendus individuels : 9 octobre 2007

Paramètres contrôlés : **07AF : Frottis sanguin**
07B3 : Fibrinogène et D-dimères
07A9 : RAI

Nombre de laboratoires concernés* : 4254

Nombre de laboratoires participants** : 4112

* 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

Sur le frottis 07AF qui comportait une importante myélémie, la présence de blastes et de polynucléaires basophiles, 62,6 % des 3606 laboratoires ont donné la réponse attendue « Leucémie myéloïde chronique (phase accélérée) » et 93,1 % ont rendu au moins une des 4 réponses attendue ou acceptables : « Leucémie myéloïde chronique (phase accélérée) » ou « Syndrome myéloprolifératif » ou « Leucémie myéloïde chronique (phase chronique) » ou « Leucémie aiguë myéloïde ».

En raison du comportement hétérogène de l'échantillon 07B3, dû vraisemblablement à un problème de fabrication, l'exploitation des résultats du fibrinogène et des D-dimères a été annulée.

La RAI sur l'échantillon 07A9 comportant un anticorps anti-KEL1 a montré un taux de bonnes réponses de 99,2 % en dépistage et de 100 % en identification. Le nombre de laboratoires utilisateurs d'automates est en progression.

Echantillon 07AF

Frottis sanguin

Définition de l'échantillon

L'échantillon 07AF, frottis sanguin coloré au MGG, provenait d'un patient présentant une leucémie myéloïde chronique (phase accélérée) (figures 1 et 2). Les résultats de la formule sanguine sont présentés dans le tableau I.

Les laboratoires disposaient du cas clinique suivant :

A l'occasion d'un changement de poste, on réalise un bilan sanguin chez Mr A., 47 ans, pompier professionnel, aux antécédents d'hypertension artérielle et de dyslipidémie traitées. La NFS est alors considérée comme normale. Six semaines plus tard, le patient présente une asthénie importante et des ecchymoses. La NFS montre alors : Hématies : 3,45 T/L, Hb : 10,9 g/dl, Ht : 32,7 %, VGM : 94,8 fl, TCMH : 31,6 pg, CCMH : 33,3 %, Leucocytes : 164,0 G/L, Plaquettes : 50 G/L.

tableau I - résultats des experts

	%
Polynucléaires neutrophiles	15
Polynucléaires éosinophiles	11
Polynucléaires basophiles	25
Lymphocytes	6
Monocytes	2
Myélémie / précurseurs granuleux	32
Blastes	9
Total	100
Erythroblastes	0

Commentaires des experts : Myélémie/précurseurs granuleux, Cellules blastiques, Anomalies des basophiles

Réponse attendue : Leucémie myéloïde chronique (phase accélérée)

Réponses acceptables : Leucémie aiguë myéloïde, Leucémie myéloïde chronique (phase chronique), Syndrome myéloprolifératif

Remarques :

Cette lame de sang montre une hyperleucocytose considérable avec éosinophilie, importante basophilie, importante myélémie et blastose circulante. Elle permet d'affirmer qu'il s'agit d'un syndrome myéloprolifératif. Ce tableau doit évoquer une leucémie myéloïde chronique en phase accélérée. On y retrouve plusieurs critères de la phase d'accélération telle que définie par l'IBMTR (International Bone Marrow Transplant Registry) : hyperleucocytose massive, >10% de blastes dans le sang, >20 % de basophiles, anémie, thrombopénie. Une blastose sanguine ou médullaire > 20 % définirait une phase de transformation blastique.

figure 1 – critères diagnostiques du frottis 07AF : hyperleucocytose avec blastes fréquents, myélémie et nombreux éléments basophiles et éosinophiles, évoquant d'emblée un syndrome myéloprolifératif.

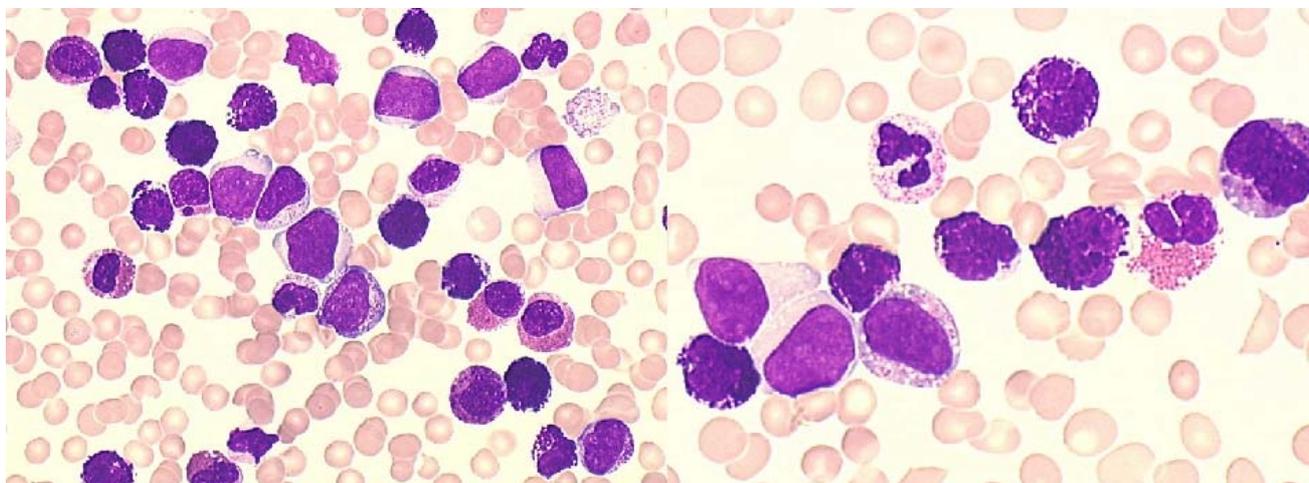
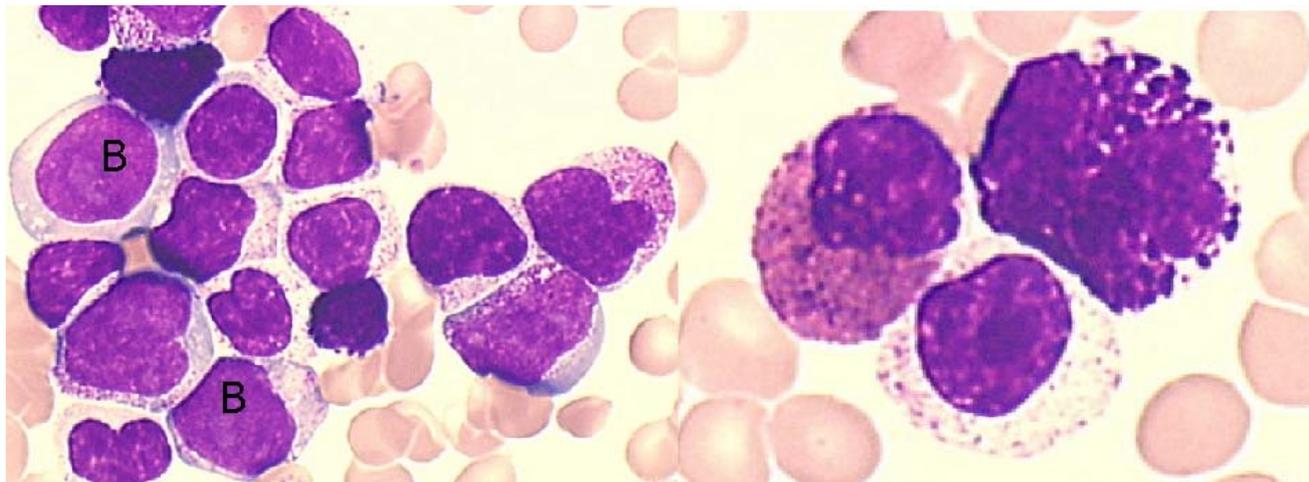


figure 2 – autres éléments cellulaires du frottis 07AF : présence d’anomalies morphologiques nucléaires et cytoplasmiques des granuleux inhabituelles dans la LMC. Ceci pouvait notamment influencer sur le compte des blastes (B) versus les éléments en maturation. Les éosinophiles immatures qui possèdent de grosses granulations violacées ne devaient pas être confondus avec des éléments basophiles.



Résultats des participants

1 – Analyse des réponses

Le frottis 07AF a été analysé par 3606 laboratoires. Le bordereau-réponse permettait de rendre la formule sanguine, de donner 1 à 4 commentaires sur l’aspect des 3 lignées cellulaires, à choisir dans une liste pré-établie et de formuler 1 ou 2 hypothèses diagnostiques à choisir également dans une liste pré-établie. Les différents types de réponses sont détaillés dans le tableau II.

tableau II – types de réponses

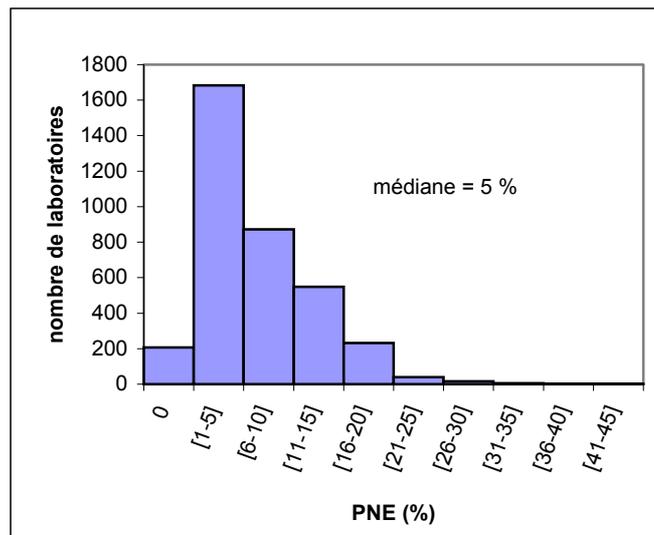
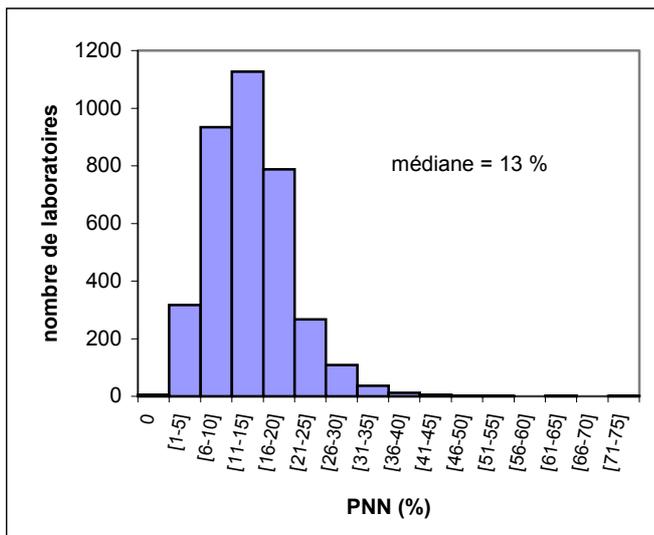
Formule	Commentaires	Hypothèses diagnostiques	Nombre de laboratoires
X	X	X	3318 soit 92 %
X		X	234
X	X		29
X			23
	X		1
	X	X	1
		Total	3606

Une dizaine de laboratoires ont indiqué ne pas avoir rendu les résultats de la formule car ils ont jugé la lame pathologique et précisé que, dans un cas semblable, ils transmettaient la lame à un laboratoire spécialisé.

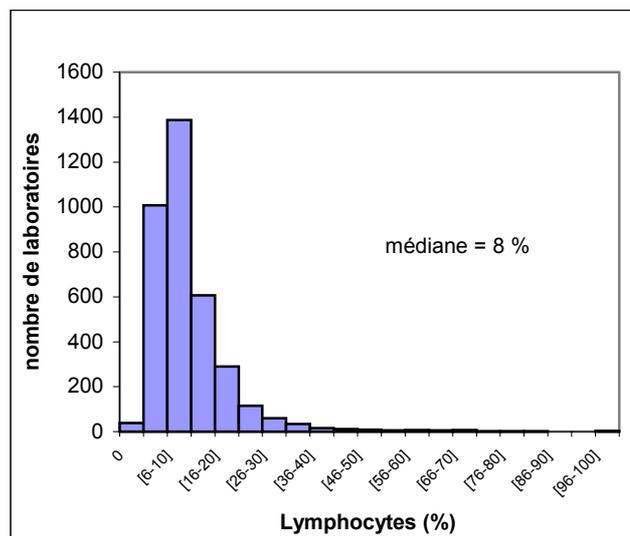
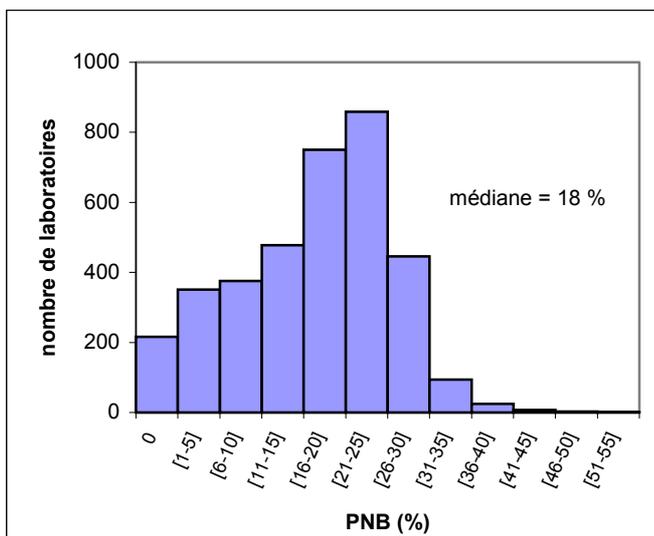
2 – Formule sanguine

Les histogrammes de distribution des résultats des participants sont présentés sur les figures 3 à 10.

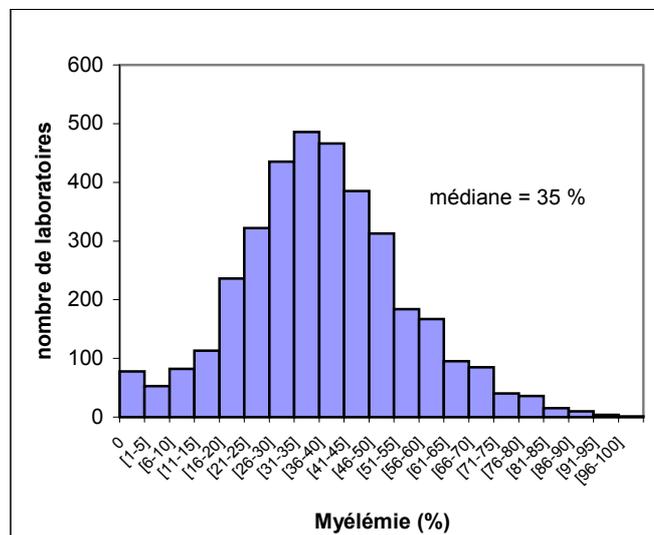
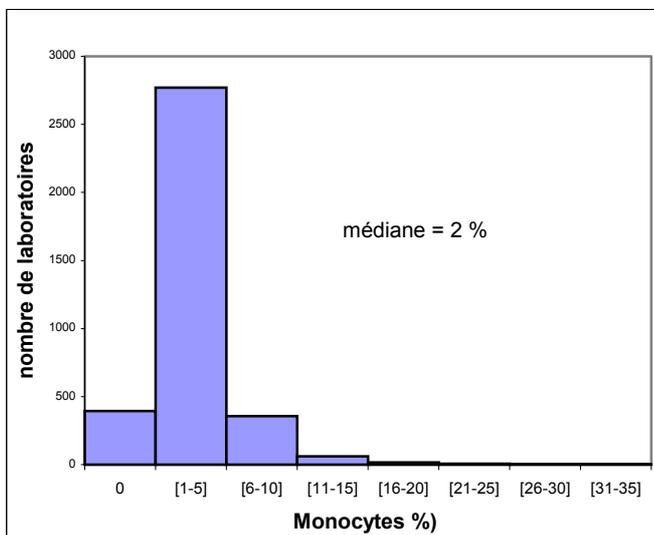
figures 3 et 4 : histogrammes de distribution des polynucléaires neutrophiles et des polynucléaires éosinophiles



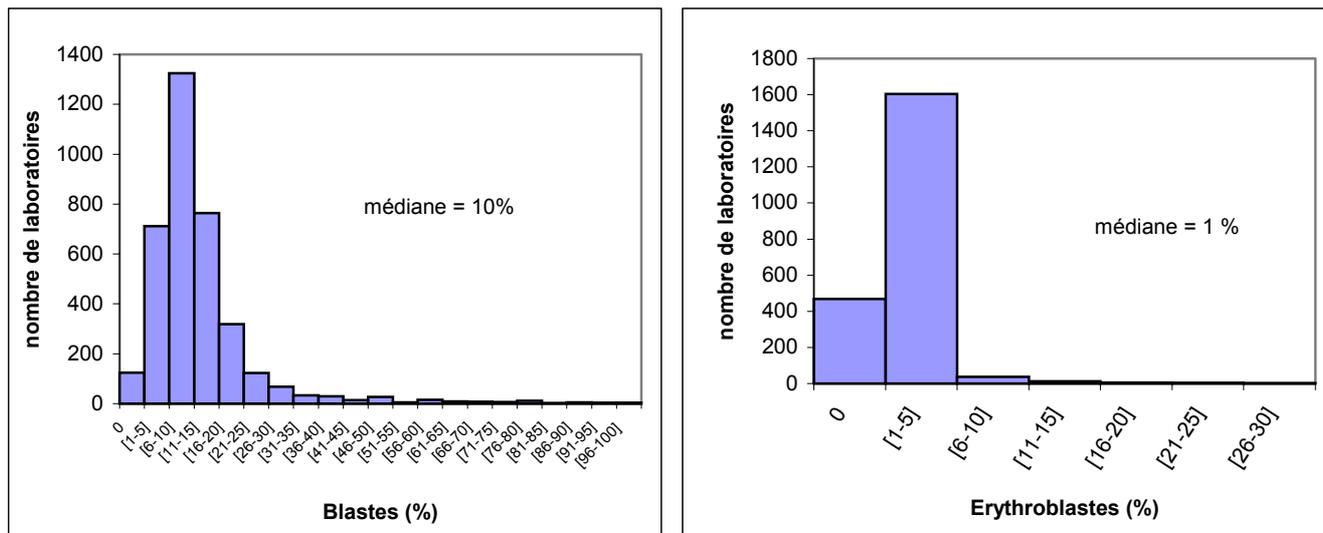
figures 5 et 6 : histogrammes de distribution des polynucléaires basophiles et des lymphocytes



figures 7 et 8 : histogrammes de distribution des monocytes et de la myélémie



figures 9 et 10 : histogrammes de distribution des blastes et des érythroblastes



239 laboratoires ont dénombré des cellules « autres ». Un grand nombre d’entre eux a précisé qu’il s’agissait de précurseurs éosinophiles ou basophiles.

3 – Commentaires descriptifs

Le bordereau-réponse offrait la possibilité de faire quatre commentaires descriptifs sur les trois lignées cellulaires. Le nombre de laboratoires ayant fait au moins un commentaire est de 3344 ; leur répartition figure dans le tableau III.

Les tableaux IV, V et VI listent les commentaires cités par les laboratoires pour chacune des trois lignées cellulaires.

tableau III - nombre de commentaires descriptifs du frottis 07AF

Nombre de commentaires	Nombre de laboratoires
1	392
2	857
3	882
4	1213

tableau IV - commentaires descriptifs du frottis 07AF : hématies

Commentaires : hématies	Nombre de laboratoires
Anisocytose	597
Erythroblastes circulants	253
Poïkilocytose	150
Hypochromie	138
Dacryocytes	50
Anisochromasie	42
Hématies en rouleaux	35
Polychromatophilie	32
Schizocytes	26
Ponctuations basophiles	24
Corps de Jolly	15
Macrocytose	10
Microcytose	5
Sphérocytes	5
Hématies cibles	5
Autres anomalies érythrocytaires	2

Elliptocytes	1
Hématies falciformes	1
Acanthocytes	1
Corps de Heinz	1
Double population	1
Granules de Pappenheimer	1

 Commentaire inapproprié

tableau V - commentaires descriptifs du frottis 07AF : plaquettes

Commentaires : plaquettes	Nombre de laboratoires
Macroplaquettes	70
Autres anomalies plaquettaires	42
Mégacaryocyte circulant	16
Agrégats plaquettaires	5

tableau VI - commentaires descriptifs du frottis 07AF : leucocytes

Commentaires : leucocytes	Nombre de laboratoires
Myélémie/précurseurs granuleux	2629
Cellules blastiques	1735
Anomalies des basophiles	1039
Anomalies des éosinophiles	1000
Neutrophiles hypogranuleux	547
Neutrophiles hyposegmentés	499
Promonocytes ou monocytes immatures	150
Neutrophiles hypergranuleux	117
Neutrophiles autres anomalies	83
Ombres de Gümprécht	58
Cellules lymphoïdes hyperbasophiles	51
Grands lymphocytes granuleux	30
Neutrophiles hypersegmentés	28
Cellules lymphoïdes encochées ou à noyau irrégulier	22
Autres cellules lymphoïdes anormales	20
Neutrophiles vacuolisés	16
Immunoblastes	15
Prolymphocytes (nucléole unique évident)	13
Agrégats de polynucléaires	11
Cellules plasmocytaires normales ou anormales	9
Lymphocytes binucléés	7
Cellules de Sézary	5
Neutrophiles corps de Döhle	3
Tricholeucocytes	3
Lymphocytes "villeux"	1

 Commentaire attendu

 Commentaire inapproprié

4 – Hypothèses diagnostiques

Les laboratoires pouvaient émettre 2 hypothèses diagnostiques dans un ordre décroissant de probabilité : 3552 laboratoires ont posé au moins un diagnostic. Le nombre de participants ayant rendu une seule hypothèse est de 1249 et deux hypothèses de 2303.

Le tableau VII présente par ordre de fréquence l'ensemble des hypothèses diagnostiques émises ainsi que les hypothèses considérées comme les plus probables par les laboratoires.

tableau VII - hypothèses diagnostiques émises sur le frottis 07AF

Diagnostic	Ensemble des hypothèses diagnostiques	Hypothèse diagnostique la plus probable
Leucémie myéloïde chronique (phase accélérée)	2256	1856
Leucémie aiguë myéloïde	1347	910
Syndrome myéloprolifératif	606	108
Leucémie myéloïde chronique (phase chronique)	559	294
Leucémie aiguë autre	452	137
Leucémie aiguë promyélocytaire	278	124
Leucémie aiguë monocytaire	70	9
Syndrome myélodysplasique	59	15
Pathologie myéloïde non spécifique	35	11
Leucémie aiguë lymphoblastique	33	24
Splénomégalie myéloïde	30	7
Myélémie	25	10
Leucémie myélomonocytaire chronique	24	9
Anémie	13	5
Leucémie lymphoïde chronique	8	5
Eosinophilie	7	4
Leucémie lymphoïde chronique "mixte"	7	3
Hémopathie à grands lymphocytes à grains	6	4
Phase leucémique de lymphome	5	1
Leucémie/lymphome de l'adulte(ATLL)	4	2
Anémie réfractaire	4	2
Anomalies prédominantes des granuleux	4	1
Anémie hémolytique	3	3
Hémopathie lymphoïde chronique	3	2
Lymphome à grandes cellules	2	1
Syndrome mononucléosique	2	1
Métastases médullaires	2	0
Myélofibrose	2	0
Sang normal pour la classe d'âge	1	1
Lymphome folliculaire	1	1
Affections lymphoïdes non malignes	1	1
Anomalie de May Hegglin	1	1
Monocytose	1	1
Leucémie prolymphocytaire	1	0
Lymphocytose non spécifique	1	0
Anémie macrocytaire	1	0
Anomalies prédominantes des plaquettes	1	0
Autre parasitose que paludisme	1	0

 Diagnostic attendu

 Diagnostic acceptable

 Diagnostic inapproprié

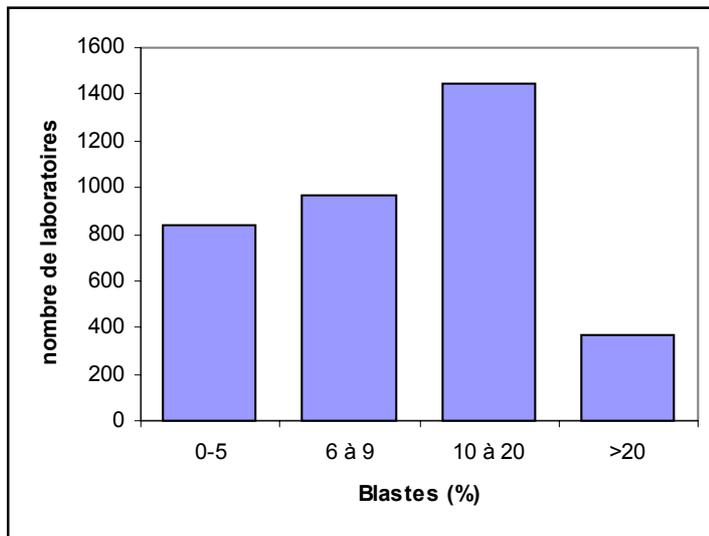
 Diagnostic erroné

5 – Bilan des réponses au frottis

Etant donné les types cellulaires présents sur cette lame, le décompte de la formule leucocytaire a donné des résultats dispersés. En effet, les nombreuses cellules contenant des granulations éosinophiles ou basophiles, de morphologie souvent anormale, ont été selon les cas classées dans les zones « polynucléaires » (éosinophiles ou basophiles) ou « myélémie » ou « autre catégorie ». Si l'on reprend les critères de l'IBMTR, on dénombre 1447 laboratoires, soit 40,1 %, ayant rendu des blastes > 10 % et 1435, soit 39,8 %, ayant rendu des polynucléaires basophiles > 20 %. Une myélémie > 10 % a été rendue par 3393 laboratoires, soit 94,1 %. La

figure 9 bis donne le détail du nombre de blastes rendus par les laboratoires en fonction des critères de l'IBMTR : >10 % (phase accélérée), >20 % (phase de transformation blastique).

figure 9 bis : histogramme de distribution des blastes en fonction des critères de l'IBMTR



Les 4 commentaires les plus fréquemment rendus concernent les leucocytes et reflètent les caractéristiques du frottis : myélémie/précurseurs granuleux (73 % des laboratoires), cellules blastiques (48 %), anomalies des basophiles (29 %) et anomalies des éosinophiles (28 %).

Sur l'ensemble des 3606 laboratoires ayant donné une réponse au frottis, 2256 (soit 62,6 %) ont rendu la réponse attendue « Leucémie myéloïde chronique (phase accélérée) ». Et si l'on considère les 4 réponses « Leucémie myéloïde chronique (phase accélérée) » ou « Syndrome myéloprolifératif » ou « Leucémie myéloïde chronique (phase chronique) » ou « Leucémie aiguë myéloïde », on dénombre 3359 laboratoires, soit 93,1 %, ayant donné au moins l'une d'entre elles.

Une cinquantaine de laboratoires, pour compléter leur réponse « Leucémie aiguë myéloïde », « Leucémie aiguë monocyttaire » ou « Leucémie aiguë autre », ont ajouté la mention « LAM4 variante éosinophile » ou « Leucémie aiguë à composante basophile ».

Quelques laboratoires ont manifesté leur étonnement devant le cas clinique qui présentait une NFS considérée comme normale 6 semaines avant.

Un seul laboratoire a rendu comme unique hypothèse diagnostique « Frottis normal », avec une formule comportant 19 % de polynucléaires éosinophiles.

Commentaires

Il s'agissait d'un cas de leucémie myéloïde chronique accélérée/transformée d'emblée, peu fréquent, mais classiquement décrit. Cette anamnèse pouvait surprendre et il n'a pas été possible de vérifier le frottis sanguin correspondant à la NFS considérée normale effectuée 6 semaines auparavant. Dans notre expérience, certains cas de LMC peuvent se révéler par une basophilie isolée suivie en quelques mois du tableau cytologique caractéristique. Ainsi toute basophilie persistante doit bénéficier au minimum d'une surveillance étroite et à terme d'une recherche de transcrite bcr/abl sur le sang.

Si l'orientation diagnostique était aisée devant cette hyperleucocytose avec myélémie et basophilie majeure, la détermination précise du stade reposait quant à elle sur le compte des basophiles et des blastes du sang périphérique et sur le myélogramme qui s'est révélé en faveur d'une phase blastique, dénombant 21 % de blastes dans une moelle de richesse augmentée. La cytogénétique confirmait le diagnostic et mettait en évidence une translocation t(9;22)(q34;q11) classique (correspondant au chromosome Philadelphie) ainsi qu'une anomalie additionnelle.

Le patient a reçu une chimiothérapie intensive associant une anthracycline à la cytosine-arabine qui s'est compliquée d'un syndrome de lyse majeur suivi de complications infectieuses.

Conclusion

Les patients atteints de leucémie myéloïde chronique en phase chronique bénéficient actuellement de traitements ciblés visant à inhiber l'action de la protéine bcr/abl. Ce traitement permet de contrôler la maladie dans la plupart des cas. Il n'en est pas de même des formes accélérées ou acutisées dont le pronostic global reste sombre. Dans tous les cas, l'orientation du patient vers une prise en charge spécialisée est nécessaire.

Echantillon 07B3

Dosage du fibrinogène

Suite à des réclamations de nombreux laboratoires ayant rencontré des difficultés dans le dosage du fibrinogène et ayant signalé « incoagulable », « plasma trouble », « résultats très différents avec 2 réactifs », « non reproductibilité avec un même réactif », des dosages complémentaires ont été réalisés par des experts et ont confirmé une hétérogénéité de résultats. De plus, le traitement statistique de l'ensemble des résultats des laboratoires a montré le comportement hétérogène de l'échantillon 07B3, mis en évidence sur certains couples réactifs / automates, et l'exploitation des résultats du fibrinogène a donc été annulée. Après enquête auprès du fabricant, il s'agirait d'un problème lié à la lyophilisation ayant touché une partie du lot et qui n'aurait altéré les échantillons qu'après un certain délai ; en effet les contrôles effectués par le fabricant et les experts à la libération du lot étaient conformes.

Echantillon 07B3

Dosage des D-dimères

En raison du comportement hétérogène de l'échantillon 07B3, dû vraisemblablement à un problème de fabrication (cf fibrinogène), l'exploitation des résultats des D-dimères a été annulée.

Echantillon 07A9

RAI

Définition de l'échantillon

L'échantillon 07A9 est un sérum liquide, d'origine humaine, dilué en sérum de groupe sanguin AB et prêt à l'emploi, contenant un anticorps anti-KEL1.

Les experts L. Mannessier, EFS Lille - J. Chiaroni, EFS Marseille - A. Lejealle, EFS Le Chesnay – P.Y. Le Penec, CNRGS Paris 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-KEL1

Résultats des participants

1 – Dépistage

La réponse attendue (RAI positive) a été rendue par 99,2 % des 2505 laboratoires participants (tableau VIII).

tableau VIII – résultats du dépistage

	Nombre	%
Participants	2505	
Bonnes réponses (RAI positive)	2485	99,2
Mauvaises réponses (RAI négative)	20	0,8

Les tableaux IX et X présentent les effectifs d'utilisateurs de réactifs et d'hématies utilisées pour le dépistage d'anticorps anti-érythrocytaires. Les techniques en filtration sont toujours prépondérantes avec 2397 utilisateurs soit 95,7 %. Les techniques en microplaque et la technique basée sur un principe magnétique restent peu employées (respectivement 54 et 32 utilisateurs).

tableau IX - 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>2397 soit 95,7 %</i>		
BIORAD Scangel anti IgG	4	4	
BIORAD Scangel Coombs + neutral	132	132	
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	239	234	5
BIORAD Scangel neutral	1	1	
DIAMED ID-Card Anti-IgG	35	34	1
DIAMED ID-Card DiaScreen	93	92	1
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	1067	1062	5
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	432	426	6
DIAMED ID-NaCl / enzymes	1	1	
ORTHO BioVue system anti-IgG	2	2	
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	305	304	1
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	83	83	
ORTHO BioVue system anti-IgG/antiC3b,C3d(DAT/IDAT)	3	3	
<i>Technique en microplaque</i>	<i>54 soit 2,2 %</i>		
BIOTEST Solidscreen II Strip / Compact	33	33	
IMMUCOR Capture RS 4 cellules	21	21	
<i>Technique basée sur un principe magnétique</i>	<i>32 soit 1,3 %</i>		
DIAGAST ScreenLys	32	31	1
Code technique non spécifié	21	21	
Autre	1	1	
<i>Total</i>	<i>2505</i>	<i>2485</i>	<i>20</i>

tableau X - hématies utilisées pour le dépistage

Dépistage RAI : hématies tests	Nombre de laboratoires
BIORAD Scangel / EryScan	1
BIORAD Scangel / ScanCell	336
BIORAD Scangel / ScanCell P	27
BIORAD Scangel / ScanPanel	2
BIORAD Scangel / ScanPanel P	1
BIORAD panel d'identification concentré	2
BIOTEST Biotestcell P3	35
CNRGS panel national de référence	1
DIAGAST Hemascreen	33
DIAMED ID Diacell ABO / I II III	80
DIAMED ID Diacell I II III	1370
DIAMED ID Diacell I II III P	67
DIAMED ID Diapanel P	1
DIAMED ID Diascreen (1-4)	3
DIAMED ID Diascreen (1-6)	51
DIAMED ID Diascreen (5-6) P	21
EFS Panel de dépistage-hématies non traitées	32
EUROBIO Formule 3	47
ORTHO 4% BioVue Screen Ficine	149
ORTHO 4% BioVue Screen Papaïne	199
ORTHO 4% BioVue TOP	12
Hématies préfixées	18
Code non spécifié ou erroné	17
<i>Total</i>	<i>2505</i>

Le niveau d'automatisation des laboratoires est évalué grâce au recueil du type d'automate utilisé (tableau XI). La majorité des laboratoires (61,3 %) pratique le dépistage des anticorps anti-érythrocytaires par une technique manuelle et 31,5 % utilisent un automate complet ou un semi-automate (1). Restent 176 laboratoires (7,1 %) qui ne se sont pas prononcés.

tableau XI - automation pour le dépistage

Dépistage RAI : automation	Nombre de laboratoires	Résultats positifs	Résultats négatifs
<i>Automates complets</i>	<i>430 soit 17,2 %</i>		
BIORAD Galileo	23	23	
BIOTEST Tango	36	36	
DIAGAST Qwalys	7	7	
DIAGAST Diana	19	19	
DIAGAST Diana Evolution	6	6	
DIAMED Techno	30	29	1
DIAMED ID gel station	67	67	
GRIFOLS WADiana Compact	35	35	
ORTHO AutoVue	88	88	
ORTHO AutoVue Innova	119	118	1
<i>Semi-automates</i>	<i>359 soit 14,3 %</i>		
BIORAD ABS Precis 3000	26	24	2
BIORAD HemOS SP	11	11	
BIORAD Scangel Reader	53	53	
DIAMED Swing + Saxo	223	221	3
ORTHO Mitis 2 + BioVue Reader 2	38	38	
ORTHO Mitis 2 + Hemosys 2	7	7	
<i>Techniques manuelles</i>	<i>1536 soit 61,3 %</i>		
DIAGAST FreeLys Nano	21	20	1
Technique manuelle	1515	1504	11
Autre	3	3	
Code automate non spécifié	177 soit 7,1 %	176	1
<i>Total</i>	<i>2505</i>	<i>2485</i>	<i>20</i>

2 – Identification

269 laboratoires ont identifié l'anticorps anti-érythrocytaire. L'ensemble de ces 269 laboratoires a identifié un anti-KEL1, ce qui correspond à 100 % de bonnes réponses.

Le tableau XII répertorie les couples de techniques (test indirect à l'antiglobuline et test aux enzymes). Le tableau XIII présente les hématies utilisées par les 269 participants pour l'étape d'identification avec un test indirect à l'antiglobuline. Le tableau XIV présente les hématies utilisées par les 187 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 : 84 laboratoires en ont utilisé 2 pour l'identification avec un test indirect à l'antiglobuline et 28 en ont utilisé 2 pour l'identification avec un test enzymatique.

tableau XII – couples de réactifs utilisés pour l'identification

Identification RAI		Nombre de laboratoires
Test indirect à l'antiglobuline	Test aux enzymes	
BIORAD Scangel anti IgG	BIORAD Scangel neutral	1
BIORAD Scangel Coombs + neutral	ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	1
BIORAD Scangel Coombs + neutral	BIORAD Scangel Coombs + neutral	1
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d		9
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	1
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	BIORAD Scangel Coombs + neutral	3
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	BIORAD Scangel neutral	15
BIOTEST Solidscreen II Strip / Compact		1
DIAMED ID-Card Anti-IgG	DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	1
DIAMED ID-Card Anti-IgG	DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	1
DIAMED ID-Card Anti-IgG	Autre	1
DIAMED ID-Card DiaScreen	DIAMED ID-Card DiaScreen	2
DIAMED ID-Card LISS/Coombs		47

DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card LISS/Coombs	4
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card Anti-IgG	1
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	6
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	BIORAD Scangel neutral	1
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	56
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-NaCl / enzymes	33
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	Code erroné	1
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test		2
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	15
DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	1
DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	DIAMED ID-NaCl / enzymes	1
IMMUCOR Capture R Ready-ID		3
IMMUCOR Capture RS 4 cellules		1
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)		15
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	9
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	ORTHO BioVue system neutral	21
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)		2
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	6
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	ORTHO BioVue system neutral	1
ORTHO BioVue system neutral	ORTHO BioVue system neutral	1
Code technique non spécifié	DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	1
Code technique non spécifié	ORTHO BioVue system neutral	1
Code technique non spécifié	Code technique non spécifié	1
Code technique non spécifié		2
	<i>Total</i>	269

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

Identification RAI : test indirect à l'antiglobuline		
Hématies tests	Hématies tests (2ème panel éventuel)	Nombre de laboratoires
BIORAD Scangel / ScanPanel		15
BIORAD Scangel / ScanPanel	CNRGS panel national de référence	2
BIORAD Scangel / ScanPanel	DIAMED ID Diapanel	1
BIOTEST Biotestcell I11		1
CNRGS panel national de référence		17
CNRGS panel national de référence	DIAMED ID Diapanel	16
CNRGS panel national de référence	ORTHO 4% BioVue TOP	1
CNRGS panel national de référence	BIORAD Scangel / ScanPanel	3
CNRGS panel national de référence	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	5
DIAMED ID Diacell I II III		1
DIAMED ID Diacell I II III	Code technique non spécifié	1
DIAMED ID Diapanel		106
DIAMED ID Diapanel	CNRGS panel national de référence	15
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID Diapanel	3
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID DiaPanel Plus 6	2
DIAMED ID Diapanel	BIORAD Scangel / ScanCell	1
DIAMED ID Diapanel	BIORAD Scangel / ScanPanel	4
DIAMED ID Diapanel	EFS Panel de dépistage-hématies non traitées	1
DIAMED ID Diapanel	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	7
DIAMED ID Diapanel	Autre	1
DIAMED ID Diapanel P		1
DIAMED ID Diapanel P	CNRGS panel national de référence	1

DIAMED ID Diapanel P	ORTHO 4% BioVue TOP	1
EFS Panel d'identification-hématies non traitées		14
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	CNRGS panel national de référence	3
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	DIAMED ID Diapanel	8
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	ORTHO 4% BioVue TOP	2
EFS Panel de dépistage-hématies non traitées		2
ORTHO 4% BioVue Screen Papaïne		1
ORTHO 4% BioVue TOP		20
ORTHO 4% BioVue TOP	CNRGS panel national de référence	2
ORTHO 4% BioVue TOP	DIAMED ID Diapanel	2
ORTHO 4% BioVue TOP	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	1
Hématies préfixées		3
Hématies préfixées	CNRGS panel national de référence	1
Autre		1
Code non spécifié ou erroné		3
	<i>Total</i>	269

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

Identification RAI : test aux enzymes		
Hématies tests	Hématies tests (2ème panel éventuel)	Nombre de laboratoires
BIORAD Scangel / ScanCell P		1
BIORAD Scangel / ScanPanel P		12
BIORAD Scangel / ScanPanel P	CNRGS panel national de référence	1
BIORAD Scangel / ScanPanel P	DIAMED ID Diapanel P	1
CNRGS panel national de référence		30
CNRGS panel national de référence	DIAMED ID Diapanel P	3
CNRGS panel national de référence	BIORAD Scangel / ScanPanel	1
CNRGS panel national de référence	EFS Panel d'identification-hématies traitées	1
DIAMED ID Diacell I II III P		1
DIAMED ID Diapanel		1
DIAMED ID Diapanel P		82
DIAMED ID Diapanel P	CNRGS panel national de référence	5
DIAMED ID Diapanel P	DIAMED ID Diapanel P	3
DIAMED ID Diapanel P	BIORAD Scangel / ScanPanel P	3
DIAMED ID Diapanel P	EFS Panel de dépistage-hématies traitées	1
DIAMED ID Diapanel P	EFS Panel d'identification-hématies traitées	1
DIAMED ID Diapanel P	Autre	1
EFS Panel d'identification-hématies traitées		15
EFS Panel d'identification-hématies traitées	CNRGS panel national de référence	1
EFS Panel d'identification-hématies traitées	DIAMED ID Diapanel P	4
EFS Panel de dépistage-hématies traitées		1
ORTHO 4% BioVue Screen Papaïne		1
ORTHO 4% BioVue TOP		14
ORTHO 4% BioVue TOP	DIAMED ID Diapanel P	1
ORTHO 4% BioVue TOP	ORTHO 4% BioVue TOP	1
Code erroné		1
	<i>Total</i>	187

L'identification des anticorps anti-érythrocytaires est moins automatisée que le dépistage (tableaux XV et XVI). En effet le taux d'utilisation d'automates complets et de semi-automates est de 32 % pour le dépistage alors qu'il n'est que de 15 % et 12 % pour les techniques d'identification (respectivement test indirect à l'antiglobuline et test aux enzymes).

tableau XV - automation pour l'identification avec un test indirect à l'antiglobuline

Identification RAI (test indirect à l'antiglobuline) : automation	Nombre de laboratoires
<i>Automates complets</i>	<i>21 soit 7,8 %</i>
BIORAD Galileo	3
BIOTEST Tango	1
DIAGAST Diana	3
DIAMED Techno	1
DIAMED ID gel station	4
GRIFOLS WADiana Compact	2
ORTHO AutoVue	2
ORTHO AutoVue Innova	5
<i>Semi-automates</i>	<i>18 soit 6,7 %</i>
BIORAD ABS Precis 3000	2
BIORAD HemOS SP	3
DIAMED Swing + Saxo	6
ORTHO Mitis 2 + BioVue Reader 2	6
ORTHO Mitis 2 + Hemosys 2	1
Technique manuelle	213 soit 79,2 %
Code automate non spécifié	17 soit 6,3 %
<i>Total</i>	<i>269</i>

tableau XVI - automation pour l'identification avec un test aux enzymes

Identification RAI (test aux enzymes) : automation	Nombre de laboratoires
<i>Automates complets</i>	<i>7 soit 3,7 %</i>
DIAGAST Diana	1
DIAMED ID gel station	3
GRIFOLS WADiana Compact	1
ORTHO AutoVue	1
ORTHO AutoVue Innova	1
<i>Semi-automates</i>	<i>15 soit 8,0 %</i>
BIORAD HemOS SP	3
BIORAD ABS Precis 3000	1
DIAMED Swing + Saxo	5
ORTHO Mitis 2 + BioVue Reader 2	5
ORTHO Mitis 2 + Hemosys 2	1
Technique manuelle	154 soit 82,3 %
Code automate non spécifié	11 soit 5,9 %
<i>Total</i>	<i>187</i>

Commentaires

Après un pic à 2,1 % pour 06HEM2 (cf annales 06HEM2), le nombre de réponses erronées en dépistage pour 07HEM1 (0,8 %) est repassé à un taux proche de celui de 04HEM1 et 05HEM1 (0,6 %). On constate que ces 20 réponses erronées ne sont pas attribuables à un réactif ou un système automatisé en particulier mais que 11 d'entre elles ont été rendues avec une technique manuelle. Les recommandations de centrifugation de l'échantillon, de vérification visuelle des niveaux dans les supports après lecture de la réaction, ainsi que les précautions en ce qui concerne l'identification de l'échantillon et la transcription manuelle des résultats sont toujours d'actualité. Quant à l'automation pour le dépistage, on note une progression depuis 06HEM1, opération où l'on a recueilli pour la première fois cette information (tableau XVII).

tableau XVII – évolution du taux d'automatisation entre 2006 et 2007

Dépistage RAI : automatisation	Pourcentage d'utilisateurs	
	06HEM1	07HEM1
Automates complets	13,3 %	17,2 %
Semi-automates	12,0 %	14,3 %
Techniques manuelles	65,7 %	61,3 %
Autre	0,1 %	0,1 %
Code automate non spécifié	8,9 %	7,1 %
<i>Nombre de laboratoires</i>	2525	2505

Le taux de 100 % de bonnes réponses pour l'identification d'un anticorps anti-KEL1 est excellent. Ce sans faute en identification d'un anticorps anti-KEL1 avait déjà été observé lors des 2 dernières RAI comportant cet anticorps (tableau XVIII).

tableau XVIII – résultats de l'identification d'anticorps anti-KEL1 (opérations de 1997 à 2007)

Année	1997	1998	2002	2005	2007
Echantillon	97A9	98C9	02A9	05A9	07A9
Taux de bonnes réponses en identification	95,3 %	97,4 %	100 %	100 %	100 %

Bibliographie

(1) M. Delamaire. Automatisation au laboratoire d'immunohématologie érythrocytaire. Transfusion clinique et biologique, 2005, 12, p 163-168.

Conclusion

Sur le frottis 07AF, le nombre de réponses attendues ou acceptables sur le diagnostic est élevé (93,1 %), correspondant aux résultats rendus sur les types cellulaires significatifs de la leucémie myéloïde chronique (phase accélérée) : polynucléaires basophiles, myélémie et blastes.

Les résultats de la RAI sur l'échantillon 07A9 comportant un anticorps anti-KEL1 sont très satisfaisants avec un taux de bonnes réponses de 99,2 % en dépistage et de 100 % en identification.