

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

TCA
Test direct à l'antiglobuline

Anne GUYARD (Afssaps)
Marie-Hélène HORELLOU (Hôtel Dieu - Paris)
Bach-Nga PHAM (CNRGS-INTS - Paris)

Expédition : 4 mai 2011
Clôture : 30 mai 2011
Edition des compte-rendus individuels : 26 juillet 2011
Paramètres contrôlés : **11A3 : TCA**
11AC : Test direct à l'antiglobuline

Nombre de laboratoires concernés* : 2937
Nombre de laboratoires participants** : 2766

* 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 11HEM1 comportait un à deux échantillons selon l'activité déclarée par le laboratoire. La détermination du temps de céphaline + activateur (TCA) sur l'échantillon 11A3 a été réalisée par 2347 laboratoires. Les résultats sont satisfaisants avec des CV inférieurs à 8 % tant pour le TCA (TCA faiblement allongé : 38 s) que pour l'expression en ratio par rapport au témoin (1,27). Le test direct à l'antiglobuline sur l'échantillon 11AC a été réalisé par 821 laboratoires. Près de 80 % de ces laboratoires ont donné la réponse attendue, le résultat étant positif avec l'anti-IgG. Cependant 2,9 % des laboratoires ont rendu une réponse globalement négative, soit négatif pour anti-IgG avec un réactif monospécifique, soit négatif pour anti-IgG et anti-C3d avec un réactif polyspécifique.

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 Tuckey, puis les paramètres statistiques sont déterminés après une troncature à 3 écarts-types. Cette procédure a été appliquée au groupe toutes techniques et à chaque groupe technique.

Dans les tableaux de résultats figurent :

- les effectifs non tronqués (n) mais après élimination des valeurs aberrantes (Tuckey)
- 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 11A3

TCA

Définition de l'échantillon

L'échantillon 11A3 est un plasma lyophilisé d'origine humaine.

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

tableau I – résultats des experts : TCA

Expert	Céphaline	TCA témoin (s)	TCA (s) échantillon 11A3	Ratio 11A3
Expert 1	Tcoag Triniclot APTT automated	30	34	1,14
Expert 2	Stago C.K. Prest / STA - C.K. Prest	32	38,5	1,20
Expert 3	Stago PTT Automate / STA - PTTA	33,5	42,1	1,26
Expert 4	Stago C.K. Prest / STA - C.K. Prest	28	36	1,29
	IL HemosIL APTT-SP (Liquid)	29	32	1,09
Expert 5	Tcoag Triniclot APTT automated	33	35,5	1,08
Expert 6	Tcoag Triniclot APTT automated	35	36,6	1,05

Résultats des participants

Le nombre de participants au TCA est de 2347, comparé aux 2784 participants de l'opération précédente 10HEM2. L'opération 08HEM1 en 2008 avait rassemblé 3410 laboratoires. Ces effectifs montrent une diminution du nombre de laboratoires pratiquant le TCA de 1063 en 3 ans soit 31 %.

Les céphalines utilisées sont présentées dans le tableau II et les automates dans le tableau III.

Le tableau IV regroupe les résultats des participants : TCA du témoin, TCA 11A3, ratio (temps du malade/temps du témoin) rendu par les laboratoires. Sur 2347 laboratoires ayant rendu le résultat du TCA, seuls 2051 ont rendu le ratio. Pour permettre l'interprétation de l'ensemble des résultats, l'ensemble des ratios a été calculé et les statistiques figurent dans le tableau IV.

Quoique les plasmas témoins utilisés soient d'origine différente selon les laboratoires, les moyennes, écarts-types et CV sont reportés dans le tableau IV à titre d'information, montrant une certaine homogénéité des résultats.

tableau II – céphalines utilisées

Céphalines	Nombre d'utilisateurs
Biogenic Cephén	4
IL HemosIL APTT Lyophilized silica	2
IL HemosIL APTT-SP (Liquid)	338
IL HemosIL SynthasIL APTT	171
Maxmat ActiMax LS	8
Siemens Dade Actin	2
Siemens Dade Actin FS	67
Siemens Dade Actin FSL	8
Siemens Pathromtin SL	45
Stago C.K. Prest / STA - C.K. Prest	274
Stago PTT Automate / STA - PTTA	666
Stago PTT LA	18
Stago STA - Cephascreen	604
Tcoag Triniclot APTT automated	46
Tcoag Triniclot APTT HS	52
Tcoag Triniclot APTT S	30
réactif non précisé	7
code erroné	4
autres	1
<i>Total</i>	<i>2347</i>

tableau III - automates et techniques utilisés pour le TCA

Automates ou techniques	Effectif
Hyclac AC	4
IL ACL, Elite, Elite Pro (8000-9000)	406
IL ACL TOP (500, CTS)	100
Maxmat PL	13
Siemens Dade Behring BCT / BCS	25
Siemens Dade Behring CA	79
Siemens Dade Behring Fibrintimer	2
Siemens Sysmex CS-2100i	12
Stago ST4, START	261
Stago STA, STAR, STACompact, Satellite	1287
Trinity Biotech Coag a mate MTX / MDA	2
Trinity Biotech Option	69
Trinity Biotech Thrombolyzer	33
Trinity Biotech Amelung AMAX	9
Trinity Biotech Amelung KC	18
Epsilon	3
Agitation manuelle	3
Bain électromagnétique	4
Coagulomètre	6
Non précisé ou code erroné	11
<i>Total</i>	<i>2347</i>

tableau IV – TCA – échantillon 11A3

Céphaline	Automate	TCA Témoin (s)				TCA 11A3 (s)				Ratio 11A3 / témoin rendu par les laboratoires				Ratio 11A3 / témoin recalculé			
		n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	Tous automates confondus	2341	30,40	2,25	7,3	2299	38,45	3,94	10,3	2013	1,27	0,13	10,2	2293	1,27	0,13	10,3
IL HemosIL APTT-SP (Liquid)	Tous automates confondus	337	28,93	1,14	3,9	331	32,45	1,49	4,6	270	1,12	0,07	6,4	332	1,12	0,07	6,0
	IL ACL TOP (500, CTS)	60	28,46	0,93	3,3	60	33,15	1,70	5,1	57	1,17	0,07	6,3	60	1,17	0,07	6,1
	IL ACL, Elite, Elite Pro (7000-8000-9000)	269	29,00	1,11	3,8	264	32,20	1,28	4,0	207	1,11	0,07	6,1	264	1,11	0,06	5,6
IL HemosIL SynthasIL APTT	Tous automates confondus	171	29,16	1,32	4,5	165	45,89	1,98	4,3	142	1,58	0,08	5,0	165	1,58	0,08	5,0
	IL ACL TOP (500, CTS)	37	29,67	1,37	4,6	35	48,42	1,49	3,1	35	1,63	0,09	5,3	35	1,63	0,09	5,3
	IL ACL, Elite, Elite Pro (7000-8000-9000)	130	28,92	1,27	4,4	126	45,17	1,29	2,9	105	1,57	0,07	4,5	127	1,57	0,07	4,2
Siemens Dade Actin FS	Tous automates confondus	67	26,74	1,74	6,5	66	34,12	4,61	13,5	46	1,20	0,06	4,8	64	1,28	0,18	14,2
	SIEMENS DADE BEHRING CA	50	26,42	1,50	5,7	47	32,85	3,44	10,5	34	1,19	0,08	6,6	49	1,27	0,18	14,3
Siemens Pathromtin SL	Tous automates confondus	44	31,13	1,48	4,7	44	64,63	5,51	8,5	36	2,07	0,19	9,1	44	2,08	0,18	8,8
	SIEMENS DADE BEHRING BCT / BCS	16	30,48	1,47	4,8	16	61,44	4,05	6,6	16	2,02	0,17	8,5	16	2,02	0,17	8,6
	SIEMENS DADE BEHRING CA	20	31,58	0,88	2,8	21	66,02	4,88	7,4	16	2,09	0,21	10,0	21	2,11	0,19	9,0
Stago C.K. Prest / STA - C.K. Prest	Tous automates confondus	269	30,32	1,30	4,3	274	39,25	1,83	4,7	203	1,29	0,07	5,7	273	1,30	0,07	5,8
	STAGO ST4, START	156	30,45	1,11	3,6	160	39,69	1,88	4,7	108	1,30	0,08	6,0	160	1,31	0,08	5,9
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	84	30,08	1,41	4,7	84	38,41	1,36	3,5	76	1,28	0,06	5,0	84	1,28	0,07	5,2
	Trinity Biot. AMELUNG KC	11	29,43	1,23	4,2	11	39,75	1,97	5,0	8	-	-	-	11	1,35	0,08	5,6
Stago PTT Automate / STA - PTTA	Tous automates confondus	665	32,97	0,98	3,0	661	40,57	1,49	3,7	619	1,23	0,06	4,6	661	1,23	0,06	4,7
	STAGO ST4, START	40	32,56	1,07	3,3	40	41,19	2,13	5,2	24	1,27	0,06	4,7	40	1,27	0,07	5,8
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	608	33,02	0,95	2,9	603	40,56	1,42	3,5	583	1,23	0,06	4,5	605	1,23	0,06	4,6
Stago PTT LA	Tous automates confondus	18	32,92	1,11	3,4	18	40,50	1,37	3,4	17	1,23	0,04	3,3	18	1,23	0,04	3,5
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	17	32,98	1,12	3,4	17	40,41	1,36	3,4	16	1,23	0,04	3,1	17	1,23	0,04	3,2
Stago STA - Cephascreen	Tous automates confondus	601	28,90	1,15	4,0	602	38,15	1,60	4,2	555	1,32	0,07	5,1	599	1,32	0,07	5,2
	STAGO ST4, START	51	28,54	1,66	5,8	50	38,77	2,13	5,5	36	1,36	0,11	7,9	51	1,36	0,11	7,8
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	533	28,94	1,10	3,8	535	38,10	1,52	4,0	507	1,32	0,06	4,7	531	1,32	0,06	4,8
TCOAG Trinicot APTT automated	Tous automates confondus	46	32,37	1,64	5,1	44	35,34	1,32	3,7	41	1,09	0,06	5,6	46	1,09	0,06	5,7

	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	28	33,11	1,40	4,2	28	35,64	0,87	2,4	28	1,08	0,04	3,4	28	1,08	0,04	3,3
TCOAG Triniclot APTT HS	Tous automates confondus	52	30,64	1,45	4,7	52	36,39	2,19	6,0	41	1,21	0,09	7,5	52	1,19	0,08	6,7
	Trinity Biotech Option	16	29,84	0,59	2,0	20	35,26	1,83	5,2	16	1,20	0,08	6,4	20	1,17	0,05	4,5
	Trinity Biotech Thrombolyzer	18	30,51	1,19	3,9	18	37,89	1,92	5,1	15	1,26	0,07	5,7	18	1,24	0,08	6,1
TCOAG Triniclot APTT S	Tous automates confondus	29	29,69	1,36	4,6	30	34,10	1,97	5,8	22	1,15	0,08	7,1	30	1,16	0,08	7,0
	Trinity Biotech Option	17	29,88	1,57	5,3	17	33,22	1,03	3,1	14	1,13	0,08	6,9	18	1,14	0,08	7,0

Commentaires

Le TCA du plasma 11A3 est légèrement allongé (TCA médian proche de 38 s) avec, selon les céphalines, des moyennes de 32,45 s (IL HemosIL SynthasIL APTT) à 64,63 s (Siemens Pathromtin SL), reflétant la différence de sensibilité de ces réactifs. Si l'on ne considère dans le tableau IV que les groupes comprenant céphaline et automate, les CV se répartissent entre 2,4 et 7,4 % (CV médian : 4,8 %) ; la céphaline Siemens Dade Actin FS présente néanmoins un CV plus élevé (10,5 %), lié, d'après la société Siemens, à la composition de l'échantillon de contrôle.

Quant aux témoins, les temps sont compris selon les céphalines entre 26,74 s (Siemens Dade Actin FS) et 32,97 s (Stago PTT Automate / STA – PTTA) ; il est à noter que moyennes, écart-types et CV (minimum : 2,0 % - maximum : 5,7 %) des temps témoins sont donnés à titre indicatif, les témoins pouvant être propres à chaque laboratoire.

Les ratios recalculés avec les données des laboratoires (TCA / temps témoin) sont superposables en termes de moyenne et de CV aux ratios rendus par les laboratoires. Le calcul a permis de disposer d'autant de résultats de ratios que de résultats de TCA. Les moyennes des ratios recalculés vont de 1,08 (TCoag Triniclot APTT automated) à 2,11 (Siemens Pathromtin SL).

Selon les céphalines, les moyennes des ratios recalculés se situent de part et d'autre de la valeur 1,2 (seuil d'allongement) (figure 1). Quand le ratio est supérieur à 1,2, le TCA est considéré comme allongé et cela implique d'effectuer une exploration complémentaire de l'hémostase. Si l'on examine le nombre de ratios situés de part et d'autre de la valeur 1,20 dans l'opération 11HEM1, avec une même céphaline le TCA peut être considéré normal ou allongé (tableau V).

Cependant, il faut bien prendre en considération le fait qu'il s'agit ici d'un échantillon de contrôle de qualité et que les sensibilités observées des différentes céphalines peuvent ne pas être strictement représentatives de celles observées avec un plasma frais de patient.

Le CV toutes techniques du TCA est de 10,3 %, de même que le CV toutes techniques des ratios. Ces CV reflètent, outre la dispersion globale des résultats, les différences de résultats entre les céphalines, inhérentes à la sensibilité spécifique de chaque réactif.

figure 1 – TCA de l'échantillon 11A3 et ratio recalculé

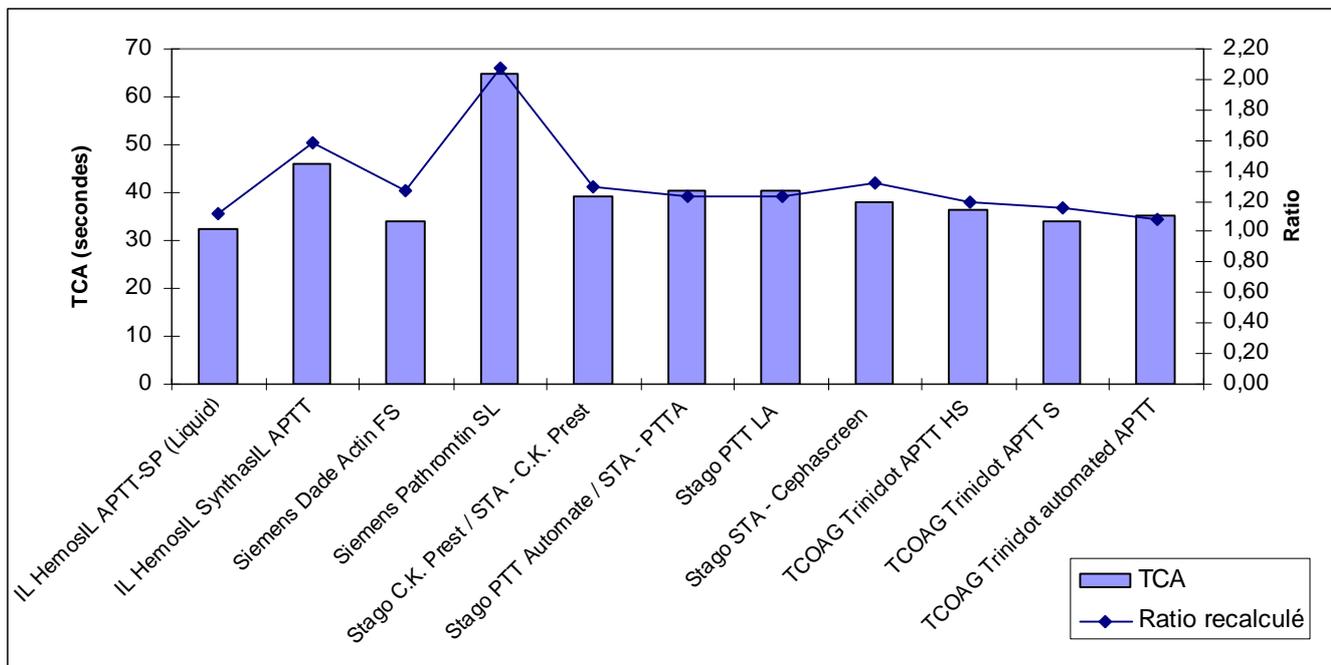


tableau V – céphalines et valeur seuil des ratios avec l'échantillon 11A3

Céphaline	Ratio recalculé (moyennes)	Nb ratios <1,20	Nb ratios >=1,20
IL HemosIL APTT-SP (Liquid)	1,12	288	50
IL HemosIL SynthasIL APTT	1,58	4	166
Siemens Dade Actin FS	1,28	29	38
Siemens Pathromtin SL	2,08	0	44
Stago C.K. Prest / STA - C.K. Prest	1,30	27	246
Stago PTT Automate / STA - PTTA	1,23	196	470
Stago PTT LA	1,23	2	16
Stago STA - Cephascreen	1,32	26	576
TCOAG Triniclot automated APTT	1,09	42	4
TCOAG Triniclot APTT HS	1,19	28	24
TCOAG Triniclot APTT S	1,16	23	7
total (%)		665 (28,8%)	1641(71,2%)

Valeurs normales et diagnostic d'un allongement du TCA (temps de céphaline + activateur) :

Le TCA est souvent demandé en préopératoire et tout allongement du TCA nécessitera une exploration complémentaire permettant d'apprécier le risque hémorragique ou non de cette anomalie du TCA. Dans les dernières recommandations de la Société Française d'Hématologie, la valeur moyenne du TCA est établie entre 30 et 34 secondes chez l'adulte, mais elle doit être définie dans chaque laboratoire. On considère que le TCA est anormal lorsque le rapport temps malade/ temps témoin est supérieur à 1,2 (1). Le laboratoire doit toujours rendre un temps témoin pour permettre une interprétation adéquate du test. Chez l'enfant, on admet que le TCA est plus long, avec une limite supérieure normale du rapport temps malade/ temps témoin de 1,3.

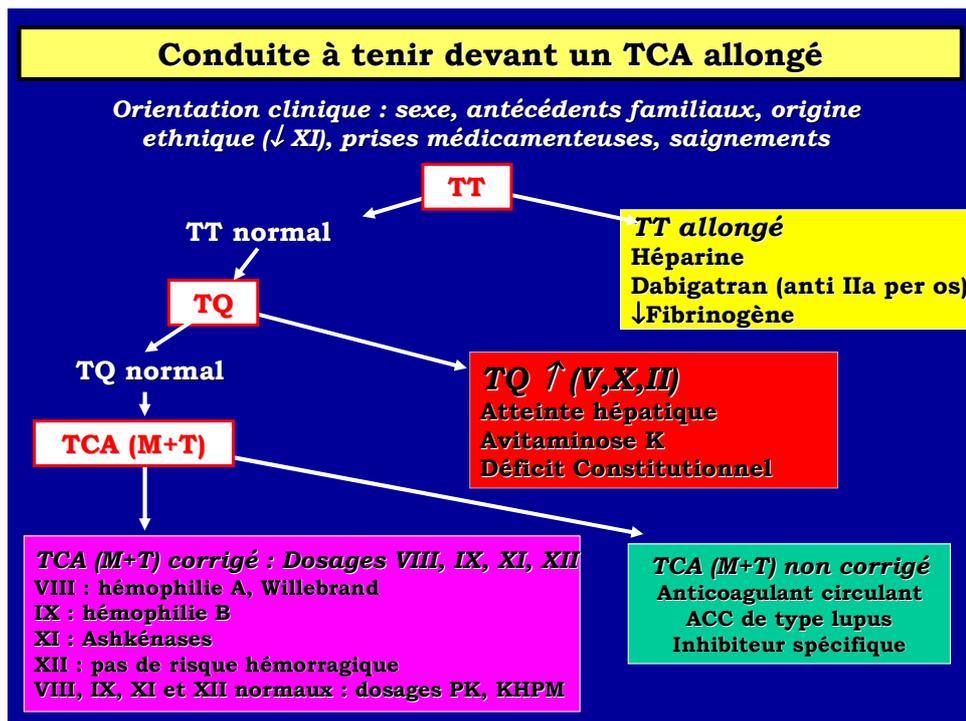
La réalisation du temps de thrombine permettra d'éliminer les allongements liés à la présence d'héparine et aux traitements antithrombine per os. Ce test est devenu fondamental pour dépister les traitements par les nouveaux médicaments antithrombine per os tel le dabigatran (Pradaxa®), lorsque l'information n'est donnée ni par le patient ni par le médecin. Ce traitement est utilisé en prévention des accidents thromboemboliques en chirurgie orthopédique programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou, et plus récemment dans la prévention de l'AVC chez les patients adultes présentant une fibrillation atriale non valvulaire associée à un ou plusieurs facteurs de risque.

La confrontation du TCA au TP, la réalisation du TCA sur mélange malade + témoin, les dosages des facteurs spécifiques de la voie intrinsèque VIII, IX, XI et XII permettront de conclure sur la cause de l'allongement du TCA et le potentiel hémorragique éventuel de l'anomalie (figure 2). Rappelons que le TCA est devenu de façon paradoxale très peu sensible au déficit en facteur VIII et surtout facteur IX (2), dont les déficits sont à haut risque hémorragique, alors qu'il est très sensible au déficit en facteur XII, qui n'entraîne pas de manifestation hémorragique.

(1) Société française d'hématologie. Hématologie, Abrégé Connaissances et pratiques. 2011, Elsevier Masson.

(2) TCA The responsiveness of different APTT reagents to mild factor VIII, IX and XI deficiencies. Bowyer A, Kitchen S, Makris M. Int J Lab Hematol. 2011 Apr;33(2):154-8.

figure 2 – conduite à tenir devant un TCA allongé



Evaluation des résultats individuels par des limites acceptables

Les limites acceptables appliquées lors de l'opération 11HEM1, déterminées en fonction des données des organismes d'évaluation externe de qualité (EEQ) étrangers, de la littérature et de l'état de l'art observé en France, figurent dans le tableau VI.

tableau VI – limites acceptables

Paramètre	Limites acceptables en %
TCA ratio recalculé	15 %

Echantillon 11AC Test direct à l'antiglobuline

Définition de l'échantillon

L'échantillon 11AC est un sang natif d'origine humaine prêt à l'emploi dont les hématies sont sensibilisées par une IgG.

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

Les experts ont confirmé de façon unanime la réponse attendue : Test direct à l'antiglobuline positif de type IgG (2+), et négatif avec l'antiglobuline anti-C3d.

Résultats des participants

Les laboratoires devaient rendre, de façon dissociée, un résultat qualitatif pour l'anti-IgG et pour l'anti-C3d et, dans le cas d'un résultat positif, préciser le résultat semi-quantitatif.

Compte tenu du GBEA (arrêté du 26 avril 2002 relatif aux bonnes pratiques de laboratoire en immunohématologie érythrocytaire – 7.2.1.) dans lequel la réalisation du test direct à l'antiglobuline « impose d'utiliser de façon simultanée et indépendante une antiglobuline anti-IgG et un anti-C3d... », la table de codage comportait essentiellement des réactifs monospécifiques. Un seul réactif polyspécifique y figurait initialement.

Les réactifs monospécifiques permettent la mise en évidence de façon indépendante d'anticorps anti-IgG ou de C3d au niveau de la membrane érythrocytaire. Les réactifs polyspécifiques permettent quant à eux d'évaluer la présence d'IgG et/ou de C3d de façon globale, sans que l'on puisse conclure sur la présence d'anticorps IgG ou de C3d de façon isolée.

Le tableau VII présente les réactifs utilisés et le tableau VIII le niveau d'automatisation des laboratoires.

Un certain nombre de laboratoires ont utilisé un réactif polyspécifique non listé initialement sur la table de codage.

- Certains laboratoires utilisateurs de ces réactifs polyspécifiques ont noté leur réactif « en clair », avec un résultat global « positif ». Dans ce cas, le réactif a été recodé. Leur réponse globale a été transformée en résultat « positif avec un réactif polyspécifique (anti-IgG et anti-C3d) ».

- D'autres laboratoires utilisateurs de réactifs polyspécifiques ont rendu un résultat spécifique anti-IgG et un résultat spécifique anti-C3d. Seul le réactif a alors été recodé.

La réponse attendue figurant sur le compte-rendu individuel a été libellée comme suit :

- avec un réactif monospécifique : résultat anti-IgG : positif
résultat anti-C3d : négatif

- bien qu'il ne soit pas recommandé d'utiliser un réactif polyspécifique :
résultat anti-IgG : positif avec un réactif polyspécifique (anti-IgG et anti-C3d)
résultat anti-C3d : positif avec un réactif polyspécifique (anti-IgG et anti-C3d)

Il est rappelé que selon le GBEA (avril 2002 – 7.2.1.), la réalisation du test direct à l'antiglobuline « impose d'utiliser de façon simultanée et indépendante une antiglobuline anti-IgG et un anti-C3d ... ».

La réponse attendue « positif avec anti-IgG et négatif avec anti-C3d » avec un réactif monospécifique a été rendue par 595 laboratoires sur 821 soit 72,5 % (tableau X).

Avec un réactif polyspécifique, la réponse attendue « positif avec un réactif polyspécifique (anti-IgG + anti-C3d) » a été rendue par 44 laboratoires. Par conséquent, l'ensemble des laboratoires ayant donné une réponse attendue est de 639 soit 77,8 %.

Le tableau IX montre la répartition des réponses selon les réactifs utilisés et le tableau X la répartition des réponses selon la catégorie de réactifs.

Le pourcentage de bonnes réponses obtenues avec un automate (automate complet ou semi-automate) est de 82,3 % soit légèrement supérieur au pourcentage global de bonnes réponses (77,8 %) ; avec un automate complet, le pourcentage est de 83,7 %.

Quel que soit le réactif utilisé, 24 laboratoires, soit 2,9 %, ont rendu une réponse globalement négative, soit négatif pour anti-IgG, soit négatif pour anti-IgG et anti-C3d.

tableau VII – réactifs utilisés

Réactifs	Nombre d'utilisateurs
Réactifs monospécifiques	723 soit 87,2 %
Biorad Scangel Direct Coombs	96
Diagast DC-Lys	4
Diagast AGH Maestria IGG	1
Diagast AGH Maestria C3D	1
Diamed Coombs anti-IgG ID Card	2
Diamed DC Screening I	43
Diamed DC Screening II	421
Grifols DG Gel DC Scan	33
Immucor Capture-R® Select Plate	4
Ortho Biovue AGH anti-IgG	9
Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	109
Réactifs polyspécifiques	101 soit 12,2 %
Biorad Scangel Coombs anti-IgG, C3d	11
Diamed Diaclon Coombs-sérum polyvalent	3

Diamed ID-Card Liss/Coombs (test direct et indirect)	67
Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3d, polyspécifique	20
Code technique non précisé	4
Autre	1

tableau VIII – automation

	Nombre d'utilisateurs
Automates complets	209 soit 25,5 %
Biotest Tango	4
Diagast Qwalys 2, Qwalys 3	5
Diamed Techno	27
Diamed ID gel Station	29
Diamed IH-1000	7
Grifols WADiana Compact	35
Immucor Galileo	1
Immucor Galileo Echo	3
Ortho AutoVue	17
Ortho AutoVue Innova / Ultra	81
Semi-automates	81 soit 9,9 %
Biorad ABS Precis 3000	5
Biorad HemOS SP	4
Biorad Scangel Reader	7
Diagast Diana	2
Diagast Diana Evolution	1
Diamed Swing + Saxo	61
Ortho Mitis 2 + BioVue Reader 2	1
Technique manuelle	494 soit 60,1 %
Technique manuelle	494
Code technique non précisé	36
Autre	1

tableau IX – répartition des réponses selon les réactifs

Réactifs	Résultat anti-IgG	Réactifs	Résultat anti-C3d	Nombre
Réactifs monospécifiques				
Biorad Scangel Direct Coombs	positif	Biorad Scangel Direct Coombs	négatif	66
Biorad Scangel Direct Coombs	positif	Biorad Scangel Direct Coombs	positif	10
Biorad Scangel Direct Coombs	négatif	Biorad Scangel Direct Coombs	négatif	1
Biorad Scangel Direct Coombs	positif	Grifols DG Gel DC Scan	négatif	1
Biorad Scangel Direct Coombs	positif	Diamed DC Screening II	négatif	1
Biorad Scangel Direct Coombs	positif	Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	positif	1
Biorad Scangel Direct Coombs	positif			15
Biorad Scangel Direct Coombs	négatif			1
Diagast DC-Lys	positif	Diagast DC-Lys	négatif	2
Diagast DC-Lys	négatif	Diagast DC-Lys	négatif	2
Diagast AGH Maestria IGG	négatif	Diagast AGH Maestria C3D	négatif	1
Diamed DC Screening I	positif	Diamed DC Screening I	négatif	33
Diamed DC Screening I	positif	Diamed DC Screening II	négatif	1
Diamed DC Screening I	positif	Diamed DC Screening I	positif	1
Diamed DC Screening I	positif	Code technique non spécifié	négatif	1
Diamed DC Screening I	positif			5
Diamed DC Screening I	négatif			1

Diamed DC Screening II	positif	Diamed DC Screening II	négatif	383
Diamed DC Screening II	négatif	Diamed DC Screening II	négatif	5
Diamed DC Screening II	positif	Diamed DC Screening II	positif	1
Diamed DC Screening II	positif	Diamed DC Screening I	négatif	1
Diamed DC Screening II	positif			29
Diamed Coombs anti-IgG ID Card	positif			1
Grifols DG Gel DC Scan	positif	Grifols DG Gel DC Scan	négatif	24
Grifols DG Gel DC Scan	positif	Grifols DG Gel DC Scan	positif	2
Grifols DG Gel DC Scan	positif			5
Grifols DG Gel DC Scan	négatif			1
Immucor Capture-R® Select Plate	positif			4
Ortho Biovue AGH anti-IgG	positif			6
Ortho Biovue AGH anti-IgG	positif	Ortho Biovue AGH anti-IgG	négatif	3
Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	positif	Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	négatif	79
Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	positif	Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	positif	11
Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	négatif	Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	négatif	5
Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	douteux	Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	négatif	1
Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	négatif	Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	positif	1
Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	positif			11
Réactifs polyspécifiques				
Biorad Scangel Coombs anti-IgG, C3d	pos/poly	Biorad Scangel Coombs anti-IgG, C3d	pos/poly	11
Diamed ID-Card Liss/Coombs (test direct et indirect)	positif	Diamed ID-Card Liss/Coombs (test direct et indirect)	positif	15
Diamed ID-Card Liss/Coombs (test direct et indirect)	positif	Diamed ID-Card Liss/Coombs (test direct et indirect)	négatif	13
Diamed ID-Card Liss/Coombs (test direct et indirect)	pos/poly	Diamed ID-Card Liss/Coombs (test direct et indirect)	pos/poly	12
Diamed ID-Card Liss/Coombs (test direct et indirect)	négatif	Diamed ID-Card Liss/Coombs (test direct et indirect)	négatif	2
Diamed ID-Card Liss/Coombs (test direct et indirect)	positif			24
Diamed Diaclon Coombs-sérum polyvalent	pos/poly	Diamed Diaclon Coombs-sérum polyvalent	pos/poly	1
Diamed Diaclon Coombs-sérum polyvalent	négatif	Diamed Diaclon Coombs-sérum polyvalent	négatif	1
Diamed Diaclon Coombs-sérum polyvalent	négatif			1
Diamed Coombs anti-IgG ID Card	positif	Diamed ID-Card Liss/Coombs (test direct et indirect)	pos/poly	1
Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3d, polyspécifique	pos/poly	Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3d, polyspécifique	pos/poly	20
Réactifs monospécifiques				
Code technique non précisé	négatif			2
Code technique non précisé	positif			1
Autre	positif			1
			total	821

NB : pos/poly : positif avec un réactif polyspécifique (anti-IgG + anti-C3d)

tableau X – répartition des réponses selon la catégorie de réactifs

Résultat anti-IgG	Résultat anti-C3d	Nombre
Réactifs monospécifiques		
positif	négatif	595
positif		76
positif	positif	26
négatif	négatif	14
négatif		3
douteux	négatif	1
négatif	positif	1
<i>sous-total</i>		716
Réactifs polyspécifiques		
pos/poly	pos/poly	44
positif		24
positif	positif	15
positif	négatif	13
négatif	négatif	3
négatif		1

positif	pos/poly	1
<i>sous-total</i>		101
Autres ou non précisé		
positif		2
négatif		2

NB : pos/poly : positif avec un réactif polyspécifique (anti-IgG + anti-C3d)

Les résultats semi-quantitatifs pour l'anti-IgG ont été indiqués par 597 laboratoires (tableau XI) et 307 d'entre eux, soit 51,4 %, ont rendu le test direct à l'antiglobuline à ++.

tableau XI – résultats semi-quantitatifs pour l'anti-IgG selon les réactifs

	+	++ (%)	+++	++++	Total
Réactifs monospécifiques					
Biorad Scangel Direct Coombs	13	29 (42,0)	26	1	69
Diagast DC-Lys			1		1
Diamed DC Screening I	3	17 (56,7)	9	1	30
Diamed DC Screening II	43	181 (55,7)	95	6	325
Diamed Coombs anti-IgG ID Card	1	1 (50,0)			2
Grifols DG Gel DC Scan	2	16 (57,1)	10	0	28
Immucor Capture-R® Select Plate		2 (100)			2
Ortho Biovue AGH anti-IgG	1	2 (40,0)	2	0	5
Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3b, -C3d, ctrl	11	31 (42,5)	29	2	73
Réactifs polyspécifiques					
Biorad Scangel Coombs anti-IgG, C3d		1 (33,3)	1	1	3
Diamed ID-Card Liss/Coombs (test direct et indirect)	14	18 (40,9)	11	1	44
Diamed Diaclon Coombs-sérum polyvalent		1 (100)			1
Ortho Biovue AGH anti-IgG, -C3d, polyspécifique	3	6 (50,0)	1	2	12
Code technique non précisé		1 (100)			1
Autre		1 (100)			1
<i>Total</i>	91	307 (51,4)	185	14	597

 Effectif majoritaire par réactif

Commentaires

La première opération portant sur le test direct à l'antiglobuline en 2009 avait compté 969 participants. En 2011, le nombre de participants est de 821 soit une baisse de 15 %. Le taux relativement bas de bonnes réponses en 2011, soit 77,8 %, peut en partie être expliqué par l'utilisation de réactifs polyspécifiques par 12 % des laboratoires, ce qui n'a pas simplifié l'exploitation des résultats. Cependant 24 laboratoires (2,9 %) ont rendu le test direct à l'antiglobuline négatif, quel que soit le type de réactif utilisé.

L'analyse des résultats de ce contrôle national de qualité amène à faire plusieurs remarques.

Dans 716 cas sur 821 soit 87,2 %, les laboratoires ont utilisé deux réactifs différents, une antiglobuline anti-IgG et un anti-C3d, appliquant en cela les recommandations officielles (GBEA : arrêté du 26 avril 2002 relatif aux bonnes pratiques de laboratoire en immunohématologie érythrocytaire – 7.2.1.). Cependant, il faut noter que 27 réponses sur 716 correspondaient à des résultats faussement positifs avec l'antiglobuline anti-C3d, et que 14 participants sur 716 ont rendu un résultat de test direct à l'antiglobuline totalement négatif (résultat négatif avec l'antiglobuline anti-IgG et résultat négatif avec un anti-C3d). Ces résultats faussement positifs ou faussement négatifs soulignent le fait que cette analyse, simple en apparence, n'est pas totalement maîtrisée.

Les données concernant l'utilisation de réactifs polyspécifiques sont instructives quant à la méconnaissance ou la non compréhension des notices d'emploi. En effet, les réactifs polyspécifiques, comme leur nom l'indique, ne permettent pas de différencier la réactivité en rapport avec l'antiglobuline anti-IgG de celle en rapport avec l'anti-C3d. Aussi, est-il curieux que certains biologistes aient dissocié leur réponse plutôt que de rendre une réponse globale, avec commentaires.

Enfin, la variabilité des résultats semi-quantitatifs obtenus, qu'elle soit intra-réactif ou inter-réactifs, laisse présager des difficultés de validation de méthode qu'il sera nécessaire de réaliser dans le cadre de l'accréditation obligatoire des laboratoires de biologie médicale.

Conclusion

L'opération 11HEM1 qui comportait 2 échantillons a rassemblé au total 2766 participants.

Concernant le TCA, les résultats sont satisfaisants avec des CV intra-techniques inférieurs à 8 % tant pour le TCA que pour l'expression en ratio par rapport au témoin. L'échantillon 11A3 présentait un allongement limite, autour du ratio seuil de 1,20, exprimant la différence de sensibilité des diverses céphalines.

Le test direct à l'antiglobuline montre une majorité de réponses positives pour l'anti-IgG. Cependant l'utilisation de réactifs polyspécifiques a pu rendre complexe le rendu des résultats pour l'anti-IgG et l'anti-C3d de façon indépendante.