

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

Hémogramme
Bilan de thrombose (AT, PC, PS, RPCa)
RAI

Anne GUYARD (Afssaps)
Nicole CASADEVALL et Christophe MARZAC (Hôpital Saint-Antoine - Paris)
Marie-Hélène HORELLOU (Hôtel Dieu – Paris)
Bach Nga PHAM (INTS – Paris)

Expédition : 2 juin 2010

Clôture : 28 juin 2010

Edition des compte-rendus individuels : 17 décembre 2010

Paramètres contrôlés : **10A1 : Hémogramme**

10A3 : Antithrombine, protéine S, protéine C, résistance à la protéine C activée

10A4 : Antithrombine

10A9 : RAI

Nombre de laboratoires concernés* : 3899

Nombre de laboratoires participants** : 3785

* 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 10HEM1 comportait un à quatre échantillons selon l'activité déclarée par le laboratoire.

L'hémogramme 10A1 (3183 participants) a montré des coefficients de variation inter-techniques (CV) très satisfaisants, inférieurs à 2 %, pour l'hémoglobine et les globules rouges qui étaient dans la zone inférieure des valeurs usuelles. Quant aux leucocytes, situés dans les valeurs usuelles, et aux plaquettes, légèrement supérieures aux valeurs usuelles, le CV intra-techniques est inférieur à 5 % pour la majorité des automates.

Deux échantillons (10A3 et 10A4) permettaient le dosage de l'antithrombine, réalisé par 633 laboratoires, les autres paramètres du bilan de thrombose (protéine S, protéine C et résistance à la protéine C activée) étant réalisés uniquement sur l'échantillon 10A3 par 200 laboratoires au maximum. La moitié des laboratoires, soit 324, a répondu au cas clinique avec 96 % ayant donné la réponse attendue pour l'échantillon 10A3.

Sur l'échantillon 10A9 qui contenait un anticorps anti-érythrocytaire anti-MNS3, la réponse attendue (RAI positive) a été rendue par 99 % des 1967 laboratoires qui pratiquent le dépistage. L'identification exacte a été donnée par 262 des 263 laboratoires qui pratiquent l'identification.

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. 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 (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 10A1

Hémogramme

Définition de l'échantillon

L'échantillon 10A1 est du sang total stabilisé d'origine humaine.

Les résultats de l'expert N. Casadevall obtenus sur l'automate XE 5000 (société Roche / Sysmex) sont présentés dans le tableau I.

tableau I – hémogramme 10A1 – résultats de l'expert

Hémogramme 10A1						
	Hb g/dl	GR 10 ¹² /l	Ht %	VGM fl	GB 10 ⁹ /l	PQ 10 ⁹ /l
Effectif	9	9	9	9	9	9
Moyenne	12,38	4, 299	36,78	85,6	7,49	475,0 *
ET	0,07	0,02	0,19	0,13	0,21	6,96
CV %	0,54	0,56	0,50	0,16	2,80	1,47

HG : hémoglobine, GR : globules rouges, HCT : hématocrite, VGM : volume globulaire moyen, GB : leucocytes, PQ : plaquettes
* résultats en impédance et 604,4 en optique (CV 1,38 %).

Résultats des participants

Le nombre de participants à l'hémogramme est de 3183. Par comparaison au contrôle de novembre 2003 (03HEM3) qui avait rassemblé 3914 participants, cela correspond à une baisse de 18,7 % en 7 ans des laboratoires pratiquant les hémogrammes.

Le nombre de résultats recueillis par analyse est de :

- 3182 pour l'hémoglobine, le volume globulaire moyen et les hématies
- 3180 pour l'hématocrite
- 3178 pour les plaquettes
- 3177 pour les leucocytes

1 – Matériels et méthode

La répartition des automates par distributeur est présentée sur la figure 1. Le tableau II recense le nombre d'utilisateurs par automate.

figure 1 – répartition des automates de numération par distributeur

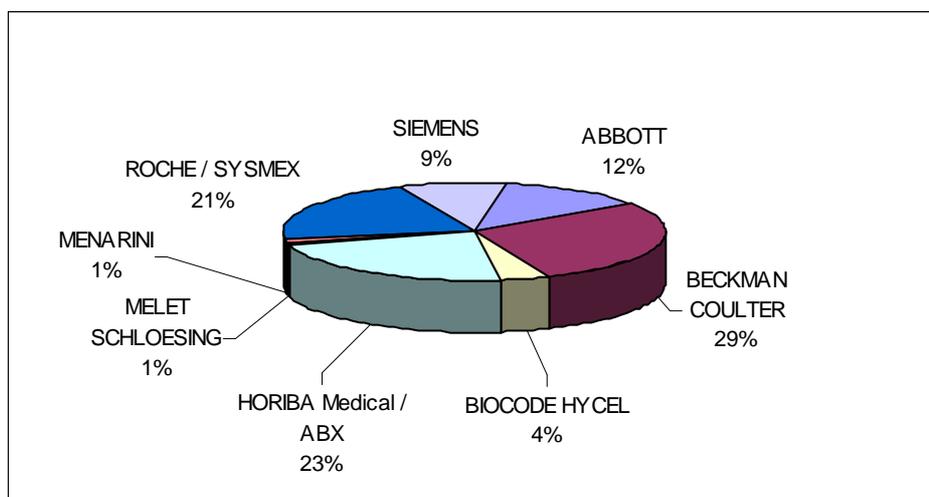


tableau II – nombre d'utilisateurs par automate

Automate	Effectif
ABBOTT Celldyn 1600 et 1700	8
ABBOTT Celldyn 3000, 3500 et 3700	48
ABBOTT Celldyn 3200	189
ABBOTT Celldyn RUBY	116
ABBOTT Celldyn SAPPHIRE	27
ABBOTT Celldyn EMERALD	4
BECKMAN COULTER AcT	12
BECKMAN COULTER AcT diff	16
BECKMAN COULTER HmX	218
BECKMAN COULTER AcT 5 diff	59
BECKMAN COULTER LH Série 700	234
BECKMAN COULTER LH 500	254
BECKMAN COULTER MAX M	66
BECKMAN COULTER GEN S	10
BECKMAN COULTER T540	9
BECKMAN COULTER Unicel DxH 800	11
BIOCODE HYCEL Diana 5	39
BIOCODE HYCEL Datacell (8, 10 et 16) / Hemacell (DC20)/Celly	10
BIOCODE HYCEL Diana 5 Evolution	19
BIOCODE HYCEL Celly 70	3
BIOCODE HYCEL Xénia	63
HORIBA Medical / ABX Minos, ST, STEL, STE, STX, STEX	1
HORIBA Medical / ABX Argos, Hélios	1
HORIBA Medical / ABX Micros 45 et 60	63
HORIBA Medical / ABX Pentra 60	82
HORIBA Medical / ABX Pentra 80	227
HORIBA Medical / ABX Pentra 120 / Retic / SPS	89
HORIBA Medical / ABX Micros CRP	1
HORIBA Medical / ABX Micros CRP 200	5
HORIBA Medical / ABX Pentra 60C+	102
HORIBA Medical / ABX Pentra xl 80	54
HORIBA Medical / ABX Pentra dx 120 / SPS Evolution	68
HORIBA Medical / ABX Pentra df 120 / SPS Evolution	30
ROCHE / SYSMEX SF 3000	15
ROCHE / SYSMEX XT 2000 i	176
ROCHE / SYSMEX XE, XT 1800 i, HST-N	305
ROCHE / SYSMEX KX 21N, K1000, K800, K4500, KPC1, M2000, E	38
ROCHE / SYSMEX Série XS	113
SIEMENS / BAYER Technicon	2
SIEMENS / BAYER Advia 120	107
SIEMENS / BAYER Advia 2120	158
SIEMENS / BAYER Advia 60	24
MENARINI Celltac F	32
MENARINI Celltac E	8
MENARINI Celltac Alpha	4
MELET SCHLOESING MS9-5	16
MELET SCHLOESING MS4-5	2
Autres automates	11
Code erroné ou non précisé	34
<i>Total</i>	<i>3183</i>

2 – Résultats

Les résultats des participants concernant les différents paramètres (hémoglobine, globules rouges, hématocrite, VGM, leucocytes et plaquettes) selon l'automate utilisé figurent dans les tableaux ci-dessous.

L'hémoglobine et les globules rouges (tableau III) présentent des valeurs dans les limites inférieures des valeurs usuelles, respectivement 12,7 g/dl et $4,31 \cdot 10^{12}/l$, et on note de très bons résultats avec des CV inter-techniques respectifs de 1,72 % et 2,04 %. Les CV intra-techniques sont excellents : de 0,90 à 2,68 % (CV médian : 1,53 %) pour l'hémoglobine et de 1,14 à 2,49 % (CV médian : 1,75 %) pour les globules rouges.

Pour l'hématocrite et le VGM (tableau IV), les résultats, en raison de l'utilisation d'un échantillon de contrôle stabilisé, sont dans certains cas nettement différents d'un automate (ou groupe d'automate) à un autre. Les moyennes, écart-types et CV toutes techniques figurent dans les tableaux ci-dessous à titre indicatif. Les CV intra-techniques de l'hématocrite sont compris entre 1,48 et 3,41 % (CV médian : 2,14 %) et pour le VGM de 1,06 à 2,70 % (CV médian : 1,47 %).

Les leucocytes (tableau V), correspondant à des valeurs usuelles, avec une moyenne à $8,26 \cdot 10^9/l$, présentent un CV inter-techniques de 6,75 % et des CV intra-techniques entre 2,25 et 5,38 % (CV médian : 3,91 %). On remarque que les moyennes de 3 automates Beckman Coulter : HmX, MAX M et LH 500 présentent des valeurs légèrement plus élevées ($9,14 \cdot 10^9/l$) que les autres automates Beckman Coulter ($8,26 \cdot 10^9/l$) ou autres. Les valeurs « ensemble des résultats » (mTr, sTr et CVTr) sont rendues à titre indicatif.

Les plaquettes (tableau V) présentent dans cet échantillon des valeurs légèrement supérieures aux valeurs usuelles (moyenne de l'ordre de $557 \cdot 10^9/l$) et une dispersion toutes techniques à titre indicatif de 7,5 %. Les CV intra-techniques sont compris entre 3,15 et 8,70 % (CV médian : 4,94 %). Parmi les 67 % de laboratoires qui ont indiqué le mode de détermination des plaquettes par leur automate, 80 % ont déclaré rendre un résultat en impédance et 20 % en optique. L'utilisation de l'une ou l'autre de ces technologies (variation d'impédance ou diffraction optique) peut expliquer dans certains cas la différence de résultats entre automates ou une dispersion plus élevée dans certains groupes, les résultats rendus en optique étant généralement supérieurs aux résultats en impédance. Les valeurs « ensemble des résultats » (mTr, sTr et CVTr) sont rendues à titre indicatif.

tableau III – dosage de l'hémoglobine et numération des globules rouges

Automates	Hémoglobine (g/dl) 10A1				Globules rouges ($10^{12}/l$) 10A1			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	3176	12,69	0,22	1,72	3176	4,312	0,09	2,04
ABBOTT Celldyn 3000, 3500 et 3700	48	12,84	0,26	2,01	48	4,330	0,10	2,25
ABBOTT Celldyn 3200	189	12,87	0,29	2,23	189	4,375	0,09	2,10
ABBOTT Celldyn Ruby	115	12,61	0,28	2,19	115	4,340	0,08	1,90
ABBOTT Celldyn Sapphire	27	12,69	0,21	1,64	27	4,330	0,08	1,95
BECKMAN COULTER AcT	<11				12	4,232	0,08	1,92
BECKMAN COULTER AcT 5 diff	56	12,59	0,22	1,72	59	4,322	0,08	1,88
BECKMAN COULTER AcT diff	16	12,70	0,27	2,11	16	4,226	0,10	2,35
BECKMAN COULTER Unicel DxH 800	11	12,69	0,22	1,71	11	4,250	0,06	1,42
BECKMAN COULTER HmX	218	12,84	0,18	1,42	217	4,275	0,07	1,70
BECKMAN COULTER LH 500	253	12,87	0,17	1,35	254	4,259	0,07	1,66
BECKMAN COULTER LH Série 700	234	12,71	0,13	0,99	234	4,232	0,05	1,14
BECKMAN COULTER MAX M	66	12,88	0,21	1,67	66	4,280	0,07	1,59
BIOCODE HYCEL Diana 5	37	12,83	0,34	2,68	39	4,323	0,08	1,78
BIOCODE HYCEL Diana 5 Evolution	19	12,64	0,22	1,74	19	4,301	0,07	1,55
BIOCODE HYCEL Xénia	63	12,73	0,28	2,20	63	4,277	0,08	1,75
HORIBA M./ ABX Micros 45 et 60	63	12,54	0,27	2,12	63	4,300	0,09	1,99
HORIBA M./ ABX Pentra 120 / Retic / SPS	86	12,51	0,19	1,55	88	4,395	0,07	1,71
HORIBA M./ ABX Pentra 60	81	12,60	0,16	1,23	81	4,306	0,06	1,42
HORIBA M./ ABX Pentra 60C+	102	12,59	0,16	1,26	101	4,305	0,06	1,45
HORIBA M./ ABX Pentra 80	226	12,59	0,15	1,21	227	4,272	0,07	1,56
HORIBA M./ ABX Pentra df 120 / SPS Evolution	30	12,54	0,16	1,28	30	4,386	0,06	1,48
HORIBA M./ ABX Pentra dx 120 / SPS Evolution	68	12,52	0,18	1,46	68	4,395	0,06	1,46
HORIBA M./ ABX Pentra xl 80	54	12,59	0,19	1,49	54	4,265	0,07	1,75
MELET SCHLOESING MS9-5	16	12,32	0,26	2,11	16	4,339	0,11	2,49
MENARINI Celltac F	32	12,93	0,25	1,97	32	4,274	0,08	1,92
ROCHE / SYSMEX KX 21N, K1000, K800, K4500, KPC1, M2000, E	38	12,49	0,13	1,01	38	4,248	0,08	1,89
ROCHE / SYSMEX Série XS	113	12,67	0,11	0,90	112	4,269	0,05	1,29
ROCHE / SYSMEX SF 3000	15	12,68	0,19	1,53	15	4,297	0,07	1,55
ROCHE / SYSMEX XE, XT 1800 i, HST-N	301	12,64	0,13	1,00	302	4,377	0,05	1,25
ROCHE / SYSMEX XT 2000 i	176	12,70	0,13	1,00	175	4,345	0,06	1,34
SIEMENS / BAYER Advia 120	107	12,62	0,18	1,39	107	4,349	0,08	1,88
SIEMENS / BAYER Advia 2120	158	12,63	0,18	1,43	158	4,360	0,09	2,04
SIEMENS / BAYER Advia 60	24	12,61	0,23	1,86	24	4,306	0,09	2,18

tableau IV – détermination de l'hématocrite et du volume globulaire moyen

Automates	Hématocrite (%) 10A1				VGM (μ^3) 10A1			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS (1)	3169	35,42	2,05	5,78	3168	82,1	5,05	6,15
ABBOTT Celldyn 3000, 3500 et 3700	47	37,85	0,97	2,56	47	87,2	1,40	1,61
ABBOTT Celldyn 3200	187	32,02	1,00	3,12	187	73,1	1,54	2,11
ABBOTT Celldyn Ruby	113	31,39	0,81	2,57	113	72,2	1,54	2,14
ABBOTT Celldyn Sapphire	26	33,59	0,87	2,58	26	77,5	1,17	1,52
BECKMAN COULTER AcT	12	35,96	0,78	2,18	12	85,0	2,17	2,56
BECKMAN COULTER AcT 5 diff	58	34,61	0,89	2,58	57	79,8	1,52	1,90
BECKMAN COULTER AcT diff	16	36,33	0,84	2,30	16	86,0	0,97	1,12
BECKMAN COULTER Unicel DxH 800	<11				<11			
BECKMAN COULTER HmX	218	36,70	0,77	2,10	214	85,6	1,04	1,22
BECKMAN COULTER LH 500	253	36,49	0,68	1,85	248	85,6	1,08	1,26
BECKMAN COULTER LH Série 700	233	36,69	0,54	1,48	231	86,7	1,11	1,28
BECKMAN COULTER MAX M	64	36,80	0,73	1,97	64	85,8	1,03	1,21
BIOCODE HYCEL Diana 5	39	39,52	0,81	2,05	39	91,4	1,80	1,97
BIOCODE HYCEL Diana 5 Evolution	19	39,39	0,80	2,03	19	91,5	1,26	1,38
BIOCODE HYCEL Xénia	63	39,30	0,85	2,17	61	92,0	1,48	1,60
HORIBA M./ ABX Micros 45 et 60	62	36,10	0,86	2,38	63	83,7	1,32	1,57
HORIBA M./ ABX Pentra 120 / Retic / SPS	88	35,42	0,62	1,74	88	80,5	1,08	1,34
HORIBA M./ ABX Pentra 60	79	34,91	0,66	1,90	81	80,9	1,20	1,49
HORIBA M./ ABX Pentra 60C+	101	34,76	0,65	1,87	102	80,7	1,00	1,24
HORIBA M./ ABX Pentra 80	224	34,98	0,62	1,77	226	81,9	1,07	1,31
HORIBA M./ ABX Pentra df 120 / SPS Evolution	30	35,18	0,57	1,61	30	80,3	0,92	1,15
HORIBA M./ ABX Pentra dx 120 / SPS Evolution	67	35,42	0,61	1,74	68	80,6	1,04	1,29
HORIBA M./ ABX Pentra xl 80	54	34,90	0,55	1,57	54	81,9	0,87	1,06
MELET SCHLOESING MS9-5	16	37,33	1,00	2,68	16	85,5	1,63	1,91
MENARINI Celltac F	32	37,11	1,05	2,83	32	86,7	2,06	2,37
ROCHE / SYSMEX KX 21N, K1000, K800, K4500, KPC1, M2000, E	37	33,99	0,81	2,39	38	80,1	1,15	1,43
ROCHE / SYSMEX Série XS	113	35,70	0,58	1,61	112	83,6	1,22	1,46
ROCHE / SYSMEX SF 3000	15	34,33	1,17	3,41	15	79,7	2,15	2,70
ROCHE / SYSMEX XE, XT 1800 i, HST-N	304	36,52	0,60	1,65	301	83,4	1,10	1,32
ROCHE / SYSMEX XT 2000 i	176	36,12	0,63	1,75	175	83,1	1,14	1,38
SIEMENS / BAYER Advia 120	106	32,24	0,98	3,03	105	74,0	1,92	2,60
SIEMENS / BAYER Advia 2120	155	32,34	0,98	3,04	155	74,1	1,90	2,57
SIEMENS / BAYER Advia 60	23	36,19	1,13	3,11	24	83,9	2,11	2,52

(1) : « ensemble des résultats » (mTr, sTr et CVTr) rendu à titre indicatif

tableau V – numération des éléments nucléés et des plaquettes

Automates	Éléments nucléés ($10^9/l$) 10A1				Plaquettes ($10^9/l$) 10A1			
	n	mTr	sTr	CVTr	N	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS (1)	3165	8,26	0,56	6,75	3172	557,8	41,92	7,52
ABBOTT Celldyn 3000, 3500 et 3700	47	8,13	0,32	3,92	48	589,7	25,23	4,28
ABBOTT Celldyn 3200	189	8,14	0,28	3,50	187	567,6	33,94	5,98
ABBOTT Celldyn Ruby	115	8,15	0,22	2,65	115	569,2	31,31	5,50
ABBOTT Celldyn Sapphire	27	8,13	0,34	4,18	27	555,9	26,98	4,85
BECKMAN COULTER AcT	12	8,53	0,30	3,55	12	563,5	28,94	5,14
BECKMAN COULTER AcT 5 diff	57	8,18	0,25	3,04	58	570,8	23,06	4,04
BECKMAN COULTER AcT diff	16	8,39	0,33	3,89	16	542,1	36,70	6,77
BECKMAN COULTER HmX	216	9,14	0,38	4,18	217	539,8	31,16	5,77
BECKMAN COULTER Unicel DxH 800	11	8,31	0,26	3,07	11	528,9	12,27	2,32
BECKMAN COULTER LH 500	250	9,11	0,34	3,75	252	543,0	22,85	4,21

BECKMAN COULTER LH Série 700	230	7,95	0,21	2,69	232	534,8	20,03	3,75
BECKMAN COULTER MAX M	66	9,18	0,36	3,92	66	541,0	27,04	5,00
BIOCODE HYCEL Diana 5	39	8,41	0,36	4,23	38	609,5	37,04	6,08
BIOCODE HYCEL Diana 5 Evolution	19	8,32	0,30	3,57	19	615,0	21,40	3,48
BIOCODE HYCEL Xénia	63	8,53	0,39	4,59	63	596,4	34,13	5,72
HORIBA M./ ABX Micros 45 et 60	63	8,31	0,38	4,60	63	570,6	30,10	5,28
HORIBA M./ ABX Pentra 120 / Retic / SPS	86	8,77	0,41	4,62	87	571,5	25,58	4,48
HORIBA M./ ABX Pentra 60	80	8,15	0,33	4,06	82	572,1	28,21	4,93
HORIBA M./ ABX Pentra 60C+	101	8,03	0,28	3,43	101	571,0	21,30	3,73
HORIBA M./ ABX Pentra 80	225	8,07	0,21	2,61	227	574,8	19,30	3,36
HORIBA M./ ABX Pentra df 120 / SPS Evolution	30	8,67	0,46	5,36	30	568,7	25,04	4,40
HORIBA M./ ABX Pentra dx 120 / SPS Evolution	67	8,70	0,35	3,99	68	574,4	21,92	3,82
HORIBA M./ ABX Pentra xl 80	54	8,09	0,20	2,43	54	572,2	19,03	3,33
MELET SCHLOESING MS9-5	16	7,91	0,43	5,38	16	547,5	47,62	8,70
MENARINI Celltac F	32	8,17	0,31	3,85	30	591,6	33,22	5,61
ROCHE / SYSMEX KX 21N, K1000, K800, K4500, KPC1, M2000, E	38	7,88	0,27	3,43	38	566,5	38,98	6,88
ROCHE / SYSMEX Série XS	113	8,02	0,18	2,25	113	539,7	17,02	3,15
ROCHE / SYSMEX SF 3000	14	7,94	0,18	2,25	15	551,1	27,23	4,94
ROCHE / SYSMEX XE, XT 1800 i, HST-N	303	7,69	0,33	4,28	303	496,8	30,00	6,04
ROCHE / SYSMEX XT 2000 i	175	7,87	0,21	2,68	175	536,8	18,86	3,51
SIEMENS / BAYER Advia 120	106	7,92	0,35	4,43	107	625,6	35,02	5,60
SIEMENS / BAYER Advia 2120	154	7,97	0,33	4,09	157	611,9	29,76	4,86
SIEMENS / BAYER Advia 60	24	8,46	0,41	4,79	24	580,4	32,92	5,67

(1) : « ensemble des résultats » (mTr, sTr et CVTr) rendu à titre indicatif.

3 – Comparaison des résultats antérieurs

Le tableau VI présente, pour les opérations de 2006 à 2010, la dispersion des résultats obtenus pour l'hémogramme en fonction des niveaux des éléments déterminés.

La figure 2 montre, pour chaque élément déterminé (hémoglobine, globules rouges, hématocrite, VGM, éléments nucléés et plaquettes) lors des opérations 09HEM1 et 10HEM1, le CVtr « toutes techniques » et le CV médian (médiane des CV des différents automates). On remarque qu'en 2010 les CV médians de Hb, GR, Ht et VGM sont inférieurs à 2%, les CVtr toutes techniques de Hb et GR également, montrant une très faible dispersion des résultats. Les CVtr toutes techniques de Ht et VGM, plus élevés, de l'ordre de 6 %, sont le reflet de l'utilisation d'échantillons de contrôle avec lesquels les valeurs rendues sont spécifiques de l'automate.

Quant aux GB et aux PQ, la dispersion intra-automate est plus faible (CV médians respectivement proches de 5 % et de 6 %) que la dispersion toutes techniques (CVtr toutes techniques pouvant atteindre 6 à 8 %) en relation dans ce cas également avec l'utilisation d'échantillons de contrôle.

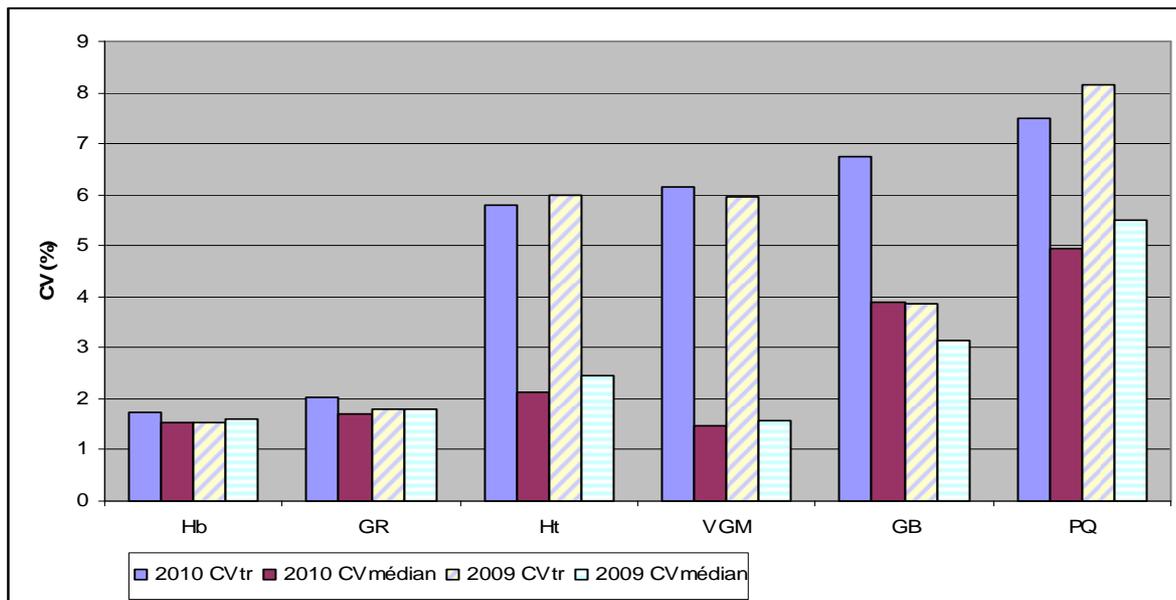
En résumé, en 2010 les résultats par automate sont satisfaisants : CVtr intra-automate tous inférieurs à 3,5 % pour Hb, GR, Ht et VGM, inférieurs à 5,5 % pour les éléments nucléés et inférieurs à 9 % pour les plaquettes.

tableau VI : résultats des hémogrammes de 2006 à 2010

	Nombre de participants	Hémoglobine		Globules rouges		Hématocrite*		VGM*		Éléments nucléés		Plaquettes	
		mTr	CVTr	mTr	CVTr	mTr	CVTr	mTr	CVTr	mTr	CVTr	mTr	CVTr
10A1	3183	12,69	1,7	4,31	2,0	35,42	5,8	82,1	6,2	8,26*	6,7*	557,8*	7,5*
09A1	3506	14,40	1,6	4,82	1,8	40,08	6,0	83,1	5,9	11,81	3,9	167,8*	8,1*
08A1	3584	8,00	2,2	2,76	2,4	22,89	6,4	82,8	6,4	3,22	4,6	48,0*	13,4*
07B1	3644	6,24	2,9	2,44	2,3	18,30	6,2	75,0	6,1	5,46	5,2	276,7*	7,0*
06B1	3711	12,24	2,1	4,14	2,1	34,60	6,0	83,6	6,0	8,68	3,8	124,2	8,2

* mTr et CVTr rendus à titre indicatif

figure 2 – CVtr « toutes techniques » et CV médians pour les opérations de 2009 et 2010



4 – Evaluation des résultats individuels par des limites acceptables

Les limites acceptables appliquées lors de l'opération 10HEM1, établies par référence aux limites acceptables utilisées dans d'autres programmes d'évaluation externe de la qualité européens et nord-américains (cf annales 07HEM2), figurent dans le tableau VII.

tableau VII : limites acceptables de l'hémogramme

Paramètre	Limites acceptables en %
Hémoglobine	5
Nombre de Globules Rouges	5
Nombre de Globules Blancs	10
Plaquettes	15
Hématocrite	7
VGM	6

Echantillon 10A3

Bilan de thrombose : antithrombine, protéine S, protéine C et résistance à la protéine C activée

Echantillon 10A4

Antithrombine

Définition des échantillons

Les échantillons 10A3 et 10A4 sont des plasmas lyophilisés d'origine humaine.

Les résultats des experts M-H. Horellou, Paris – M-F. Aillaud, Marseille– JP. Cambus, Toulouse – D. Lasne, Paris – M. Wolf, Clamart sont présentés dans les tableaux VIII à XI.

tableau VIII – résultats des experts : antithrombine

	AT dosage fonctionnel		AT dosage immunologique	
	10A3 (%)	10A4 (%)	10A3 (%)	10A4 (%)
Expert 1	104	49	92	52
Expert 2	97	47		
Expert 3	108	51		
Expert 4	101	48	100	55
Expert 5	101	48	99	52

tableau IX – résultats des experts : protéine C

	Echantillon 10A3 (%)		
	PC dosage fonctionnel méthode coagulante	PC dosage fonctionnel méthode amidolytique	PC dosage immunologique
Expert 1	124	98	100
Expert 2	96		
Expert 3	97		
Expert 4	105		104
Expert 5		97	80

tableau X – résultats des experts : protéine S

	Echantillon 10A3 (%)	
	PS dosage fonctionnel	PS libre Ag
Expert 1	78	104
Expert 2	101	
Expert 3	97	
Expert 4	88	92
Expert 5		88

tableau XI – résultats des experts : RPCa

	RPCa Echantillon 10A3	TCA avec PCa	TCA sans PCa	ratio
Expert 1	IL Coatest APC résistance V S Chromogenix	84,9	38,1	2,22
Expert 3	IL Coatest APC résistance V S Chromogenix	99,4	36,2	2,7
Expert 5	Biogenic Hemoclot Factor V-L	69,5	33,1	2,1

Résultats des participants

Le nombre de laboratoires ayant participé au bilan de thrombose est de 639. La répartition des analyses réalisées par laboratoire figure dans le tableau XII.

tableau XII – répartition des analyses réalisées par laboratoire

Antithrombine	Protéine S	Protéine C	RPCa	Effectif
x				430
x	x	x	x	131
x	x	x		55
x		x		12
x		x	x	5
	x	x		3
			x	2
				638

1 – Antithrombine – échantillons 10A3 et 10A4

Le nombre de laboratoires ayant réalisé le dosage de l'antithrombine est de 633 (dosage fonctionnel ou immunologique) ; 23 laboratoires ont pratiqué les deux types de dosage.

1-1 Antithrombine dosage fonctionnel ou mesure de l'activité cofacteur de l'héparine

580 laboratoires ont réalisé le dosage de l'antithrombine par une méthode fonctionnelle (555 ont rendu la mesure de l'activité et pas le dosage immunologique). Les réactifs utilisés et les résultats sont présentés dans les tableaux XIII et XIV.

tableau XIII – antithrombine – dosage fonctionnel : réactifs utilisés

Réactifs	Nombre d'utilisateurs
BIOGENIC Biophen Antithrombin	12
IL HemosIL Antithrombin	86
ROCHE Antithrombine III	44
SIEMENS Berichrom Antithrombine III	30
SIEMENS Innovance Antithrombine	6
STAGO STA Stachrom AT III	391
réactif non précisé	7
autres	4
<i>Total</i>	580

tableau XIV – antithrombine – dosage fonctionnel : résultats

	Antithrombine 10A3 Dosage fonctionnel (%)				Antithrombine 10A4 Dosage fonctionnel (%)			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	571	102,2	6,1	6,0	567	49,7	4,4	8,8
BIOGENIC Biophen Antithrombin	12	103,2	9,8	9,5	12	47,1	5,9	12,5
IL HemosIL Antithrombin	85	103,0	5,7	5,5	84	50,8	4,9	9,7
ROCHE Antithrombine III	42	103,3	5,0	4,8	42	50,9	3,2	6,3
SIEMENS Berichrom Antithrombine III	29	100,5	4,7	4,7	27	48,3	3,3	6,8
STAGO STA Stachrom AT III	386	102,1	6,3	6,2	386	49,7	4,4	8,8

1-2 Antithrombine dosage immunologique ou antithrombine antigène

77 laboratoires ont réalisé le dosage de l'antithrombine par une méthode immunologique. On dénombre 54 laboratoires qui rendu uniquement le dosage de l'antithrombine par une méthode immunologique et aucun autre

paramètre du bilan de thrombose. Les réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XV. Les résultats, rendus en g/l ou en %, figurent dans les tableaux XVI et XVII.

tableau XV – antithrombine – dosage immunologique : réactifs utilisés

Réactifs	Nombre d'utilisateurs
BECKMAN COULTER Antithrombin III / Système IMAGE	6
DIASYS POLES Antithrombine	2
FUMOUCHE Turbox AT III	9
SIEMENS N-antiserum anti-AT III humaine	5
SIEMENS Nor-Partigen AT III	3
SIEMENS Turbiquant AT III	22
STAGO Liatest AT III	18
réactif non précisé ou code erroné	8
Autres	4
<i>Total</i>	<i>77</i>

tableau XVI – antithrombine – dosage immunologique : résultats en g/l

	Antithrombine 10A3 Dosage immunologique (g/l)				Antithrombine 10A4 Dosage immunologique (g/l)			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	50	0,239	0,046	19,2	46	0,118	0,019	15,7
SIEMENS Turbiquant AT III	19	0,214	0,016	7,4	15	0,111	0,005	4,1

tableau XVII – antithrombine – dosage immunologique : résultats en %

	Antithrombine 10A3 Dosage immunologique (%)				Antithrombine 10A4 Dosage immunologique (%)			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	26	97,2	10,2	10,4	23	51,1	4,8	9,4
STAGO Liatest AT III	17	99,5	4,9	4,9	16	52,9	3,1	5,8

2 – Protéine C – échantillon 10A3

Le nombre de laboratoires ayant réalisé le dosage de la protéine C est de 206 (dosage fonctionnel ou immunologique) ; 24 laboratoires ont pratiqué les deux types de dosage.

2-1 Protéine C dosage fonctionnel

202 laboratoires ont réalisé le dosage de la protéine C par une méthode fonctionnelle. Les réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XVIII et les résultats dans les tableaux XIX et XX.

tableau XVIII – protéine C – dosage fonctionnel : réactifs utilisés

Réactifs	Nombre d'utilisateurs
Méthode coagulante	93
CRYOPEP Cryocheck Clot C	1
IL HemosIL Proclot	3
SIEMENS Réactif Protéine C	3
STAGO STA Staclot Protein C	85
T-COAG/Trinity Biotech TriniCLOT Protein C	1
Méthode amidolytique	107
BIOGENIC Biophen Protein C	6
IL Coamatic Protein C Chromogenix	1
IL HemosIL Protein C	18
SIEMENS Berichrom Protéine C	13
STAGO STA Stachrom Protein C	69

Réactif non précisé	2
<i>Total</i>	202

tableau XIX – protéine C – dosage fonctionnel – méthode coagulante : résultats

	Protéine C 10A3			
	Dosage fonctionnel – méthode coagulante (%)			
	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	93	111,3	10,7	9,6
STAGO STA Staclot Protein C	85	111,6	10,2	9,1

tableau XX – protéine C – dosage fonctionnel – méthode amidolytique : résultats

	Protéine C 10A3			
	Dosage fonctionnel – méthode amidolytique (%)			
	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	106	99,7	5,3	5,3
IL HemosIL Protein C	18	96,4	6,4	6,6
SIEMENS Berichrom Protéine C	12	100,9	3,2	3,1
STAGO STA Stachrom Protein C	68	99,6	4,8	4,8

2-2 Protéine C dosage immunologique

28 laboratoires ont réalisé le dosage de la protéine C par une méthode immunologique. Les réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XXI et les résultats dans le tableau XXII.

tableau XXI – protéine C – dosage immunologique : réactifs utilisés

Réactifs	Nombre d'utilisateurs
BIOMERIEUX Vidas Protein C	23
STAGO Asserachrom protein C	4
Autres	1
<i>Total</i>	28

tableau XXII – protéine C – dosage immunologique : résultats

	Protéine C 10A3			
	Dosage immunologique (%)			
	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	28	97,8	8,6	8,8
BIOMERIEUX Vidas Protein C	23	99,6	7,6	7,6

3 – Protéine S – échantillon 10A3

Le nombre de laboratoires ayant réalisé le dosage de la protéine S est de 188 (dosage fonctionnel ou immunologique) ; 43 laboratoires ont pratiqué les deux types de dosage.

3-1 Protéine S dosage fonctionnel

151 laboratoires ont réalisé le dosage de la protéine S par une méthode fonctionnelle. Les réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XXIII et les résultats dans le tableau XXIV.

tableau XXIII – protéine S – dosage fonctionnel : réactifs utilisés

Réactifs	Nombre d'utilisateurs
CRYOPEP Cryocheck Clot S	1
IL ProS	11
SIEMENS Protéine S Ac	6
STAGO STA Staclot protéine S	132
Réactif non précisé	1
<i>Total</i>	<i>151</i>

tableau XXIV – protéine S – dosage fonctionnel : résultats

	Protéine S 10A3 Dosage fonctionnel (%)			
	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	149	85,3	9,48	11,1
IL ProS	11	91,7	10,4	11,3
STAGO STA Staclot protéine S	130	84,8	9,2	10,8

3-1 Protéine S libre antigène

80 laboratoires ont réalisé le dosage de la protéine S par une méthode immunologique. Les réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XXV et les résultats dans le tableau XXVI.

tableau XXV – protéine S – dosage immunologique : réactifs utilisés

Réactifs	Nombre d'utilisateurs
IL Coamatic Protein S-free Chromogenix	1
IL HemosIL Free Protein S	12
STAGO Asserachrom free protéine S	19
STAGO STA Liatest free protein S	47
Autres	1
<i>Total</i>	<i>80</i>

tableau XXVI – protéine S libre antigène– dosage immunologique : résultats

	Protéine S libre antigène 10A3 Dosage immunologique (%)			
	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	80	95,7	8,4	8,7
IL HemosIL Free Protein S	12	106,9	6,5	6,0
STAGO Asserachrom free protéine S	19	87,5	6,2	7,1
STAGO STA Liatest free protein S	47	96,5	5,6	5,8

4 – Résistance à la protéine C activée – échantillon 10A3

Le nombre de laboratoires ayant recherché la résistance à la protéine C activée est de 138. Les réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XXVII et les résultats dans le tableau XXVIII.

tableau XXVII – résistance à la protéine C activée : réactifs utilisés

Réactifs	Nombre d'utilisateurs
BIOGENIC Hemoclot Factor V-L	20
BIOGENIC Hemoclot Quanti. V-L	11
CRYOPEP Pefakit APC-R Factor V Leiden	2
IL Coatest APC Resistance Chromogenix	7
IL Coatest APC Resistance V S Chromogenix	26

IL HemosIL Factor V Leiden (APC Resistance V)	23
SIEMENS ProC Ac R	5
STAGO STA Staclot APC-R	38
Autres	2
Réactif non précisé	4
<i>Total</i>	138

tableau XXVIII – résistance à la protéine C activée : résultats

Réactif	TCA sans PCa (s)				TCA avec PCa (s)				Ratio				Ratio de référence min-max
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr	
ENSEMBLE DES RESULTATS	80	37,00	3,51	9,5	125	106,0*			81	2,545*			
BIOGENIC Hemoclot Factor V-L	19	33,54	0,83	2,5	19	76,60	4,90	6,4	18	2,297	0,15	6,6	1,8-2,2
IL Coatest APC Resistance V S Chromogenix	22	38,49	1,95	5,1	22	101,05	9,14	9,0	24	2,628	0,24	9,3	1,8-2,5
IL HemosIL Factor V Leiden (APC Resistance V)	20	36,86	2,25	6,1	21	101,57	7,11	7,0	20	2,708	0,27	10,1	1,9-2,7
STAGO STA Staclot APC-R	-	-	-	-	37	163,92	13,63	8,3	-	-	-	-	-

* médiane

Le bordereau-réponse proposait le recueil des informations suivantes : réactif utilisé, TCA sans PCa, TCA avec PCa, ratio ou ratio normalisé et ratio de référence.

Les laboratoires ont rendu les informations spécifiques de leur réactif :

- soit TCA sans PCa, TCA avec PCa, ratio et ratio de référence, indiqué dans la notice du réactif ou recalculé (cas le plus fréquent)

- soit TCA avec PCa seul (STAGO STA Staclot APC-R)

- soit, pour le réactif BIOGENIC Hemoclot Quanti. V-L, qui ne permet pas de rendre un ratio, le résultat en pourcentage de facteur V Leiden. Dix laboratoires concernés ont donné leur résultat, la médiane est de 2 %, soit inférieure à la valeur seuil de 10 %.

5 – Interprétation du cas clinique – échantillon 10A3

5.1 – Rappel du cas clinique et réponses des experts

Le cas clinique figurant sur le bordereau-réponse était le suivant :

« Madame L., âgée de 30 ans, a un antécédent de thrombose veineuse fémoro-poplitée gauche survenue dans les suites d'un accouchement. Une recherche de facteurs biologiques de risque de thrombose est faite après arrêt de son traitement anticoagulant oral.

Comment interprétez-vous l'ensemble de ses résultats sur le plasma 10A3 ? »

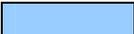
Les 5 experts ont répondu de façon unanime « résultats normaux sur les paramètres analysés ».

5.2 – Réponses des participants

Parmi les 639 laboratoires ayant dosé un ou plusieurs facteurs de risque de thrombose, seuls 324, soit 50,7 %, ont donné une réponse au cas clinique à l'aide des réponses proposées sur la table de codage (tableau XXIX). Onze laboratoires ont précisé ne pas pouvoir rendre d'interprétation car seule l'antithrombine avait été dosée ; cette mention manuscrite a été prise en compte mais ils auraient pu rendre « absence de déficit en antithrombine » ou « résultats normaux sur les paramètres analysés ».

tableau XXIX – réponses au cas clinique sur l'échantillon 10A3

Interprétation du cas clinique	Effectif	%
Déficit en antithrombine	6	1,9
Déficit en protéine C	1	0,3
Résistance à la protéine C activée, à confirmer par biologie moléculaire	5	1,5
Absence de déficit en antithrombine	91	28,1
Résultats normaux sur les paramètres analysés	221	68,2
	324	

 Réponse attendue

La réponse attendue « résultats normaux sur les paramètres analysés » a été rendue par 68 % des laboratoires. Le plasma 10A3 étant un plasma normal, cette réponse était adaptée quel que soit le nombre de paramètres dosés. Cependant la réponse « Absence de déficit en antithrombine » est considérée également comme bonne réponse pour les laboratoires n'ayant dosé que l'antithrombine. Par conséquent, 96 % des laboratoires qui rendu une interprétation ont donné la réponse attendue.

La réponse erronée « déficit en protéine C » rendue par un laboratoire (tableau XXIX) est en accord avec le résultat du dosage obtenu.

Cinq des réponses erronées « déficit en antithrombine » semblent être dues au fait que les laboratoires ont fait l'interprétation sur le plasma 10A4 au lieu du plasma 10A3.

Quant aux cinq réponses « Résistance à la protéine C activée », elles ne concordent pas avec les résultats fournis qui sont tous en faveur d'un résultat normal pour le plasma 10A3.

Commentaires

Le bilan de thrombose a été réalisé par 639 laboratoires. Cependant la majorité d'entre eux ne réalisent que le dosage fonctionnel de l'antithrombine, 131 laboratoires seulement ont pratiqué le dosage de l'ensemble des paramètres (AT, PC, PS et RPCa).

L'opération 10HEM1 comportait deux échantillons : 10B3, plasma normal sur lequel pouvaient être réalisés tous les paramètres et 10B4, plasma déficitaire en antithrombine sur lequel seule l'AT pouvait être déterminée.

L'antithrombine a été dosée avec une méthode fonctionnelle (chromogénique) par 580 laboratoires soit 91 % de ceux qui ont fait le bilan de thrombose. Les résultats sont assez satisfaisants, avec des CV toutes techniques inférieurs à 10 % : 6 et 8,8 % selon le taux d'antithrombine. De même, les CV intra-réactif sont situés entre 4,7 et 12,5 %.

Quant à la méthode immunologique, très peu de laboratoires (77) l'utilisent.

Rappelons que le dosage immunologique doit compléter le dosage fonctionnel, dans la première étape de définition du type de déficit en antithrombine. En effet, tous les déficits en antithrombine n'ont pas le même risque thromboembolique. Le déficit quantitatif de type I, à haut risque thromboembolique est caractérisé par une diminution parallèle des taux d'antithrombine par toutes les techniques activité cofacteur de l'héparine et immunologique. Lorsque seule l'activité est diminuée avec un dosage immunologique normal (anomalie « qualitative »), il peut s'agir d'une anomalie de liaison à la thrombine (IIRS : reactive site) à haut risque thromboembolique ou d'une anomalie de liaison à l'héparine (IIHBS : heparin binding site) dont le risque thromboembolique est plus faible. Ce typage du déficit en antithrombine est donc indispensable.

Les résultats immunologiques sont rendus en g/l ou en pourcentage et lors de l'opération 10HEM1, un seul réactif est majoritaire dans chaque cas. La dispersion est de l'ordre de 10 % pour les résultats en pourcentage et plus élevée (CV 15 à 19 %) pour les résultats en g/l. En intra-réactif, les CV sont plus faibles, de l'ordre de 5 %.

Avec les deux méthodes, fonctionnelle et immunologique, les résultats sont de l'ordre de 100 % pour le plasma 10B3 et de 50 % pour le plasma 10B4. Les résultats pondéraux sont respectivement de l'ordre de 0,24 et 0,12 g/l.

La protéine C dosée soit avec une méthode fonctionnelle soit avec une méthode immunologique montre des résultats proches de 100 % quel que soit le réactif, si ce n'est avec la méthode coagulante pour laquelle les valeurs sont un peu plus élevées (moyenne : 111 %). Les CV intra-réactifs vont de 3,1 à 9,1 %.

Pour la protéine S, les résultats sont un peu moins regroupés, les moyennes selon le réactif allant de 84,8 % à 106,9 % et les CV intra-réactifs de 5,8 à 11,3 %.

La résistance à la protéine C activée est déterminée à l'aide de réactifs comportant des modes opératoires et des composants différents. Selon les réactifs, les moyennes des temps de coagulation avec PCa vont de 76 à 163

secondes et les ratios de 2,3 à 2,7. Néanmoins la dispersion intra-réactif est assez satisfaisante, un seul CV atteignant 10 %.

Dans tous les cas, quel que soit le réactif utilisé, les informations fournies (temps de coagulation avec et sans PCa et/ou ratio ou pourcentage de facteur V Leiden) confrontées aux valeurs seuils des notices du réactif considéré sont cohérentes avec le fait que le plasma 10A3 est un plasma normal.

Des recommandations françaises récentes ont été établies par un groupe multidisciplinaire sous l'égide du Groupe d'Etude de l'Hémostase et de la Thrombose (GEHT) et de la société de médecine vasculaire (SFMV) : ces recommandations ont défini les indications de recherche de ces facteurs de risque biologique¹ d'une part, et les recommandations de diagnostic biologique d'autre part². La lecture de ces 2 articles faisant l'état de l'art de nos connaissances dans le domaine de la « thrombophilie » est recommandée.

Evaluation des résultats individuels par des limites acceptables

Les limites acceptables appliquées lors de l'opération 10HEM1, 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 XXX.

tableau XXX – limites acceptables

Paramètre	Limites acceptables en %
Antithrombine (dosage fonctionnel et immunologique) : niveau normal	15 %
Antithrombine (dosage fonctionnel et immunologique) : niveau pathologique	20 %
Protéine S (dosage fonctionnel)	20 %
Protéine S (dosage immunologique)	15 %
Protéine S (dosage fonctionnel et immunologique)	15 %

Bibliographie

1- G. Pernod et al : Recommandations pour la recherche de facteurs biologiques de risque dans le cadre de la maladie thromboembolique veineuse. Sang Thrombose Vaisseaux 2009, 21, octobre, 5-11

2- M. Alhenc-Gelas et al : La recherche des facteurs biologiques de risque établis de maladie thromboembolique veineuse : état des connaissances et conséquence pour la pratique en biologie clinique. Sang Thrombose Vaisseaux 2009, 21, octobre, 12-39

Echantillon 10A9

RAI

Définition de l'échantillon

L'échantillon 10A9 est un sérum liquide, d'origine humaine, dilué en sérum de groupe sanguin AB, contenant un anticorps anti-érythrocytaire anti-MNS3 (anti-S).

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

Les experts ont confirmé de façon unanime la réponse attendue :

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

Identification : spécificité anti-MNS3

Résultats des participants

1 – Dépistage

La réponse attendue (RAI positive) a été rendue par 99,0 % des 1967 laboratoires participants (tableau XXXI).

tableau XXXI – résultats du dépistage

Réponses	Dépistage RAI
Réponse attendue	RAI positive
RAI positive	1947
RAI négative	20
Total des réponses	1967
Réponses exactes (%)	99,0

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

tableau XXXII - 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>1780 soit 90,5 %</i>	
BIORAD Scangel anti IgG	2	2	
BIORAD Scangel Coombs + neutral	59	58	1
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	187	183	4
DIAMED ID-Card Anti-IgG	25	25	
DIAMED ID-Card DiaScreen	29	28	1
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	899	896	3
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	205	202	3
ORTHO BioVue system anti-IgG	4	4	
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	289	289	
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	36	35	1
ORTHO BioVue system anti-IgG/antiC3b,C3d(DAT/IDAT)	2	2	
ORTHO BioVue system neutral	1	1	
GRIFOLS DG Gel Coombs	42	42	
<i>Technique en microplaque</i>		<i>74 soit 3,8 %</i>	
BIOTEST Solidscreen II Strip / Compact	40	40	
IMMUCOR Capture RS 4 cellules	18	18	
IMMUCOR Capture R Ready-ID	3	3	
IMMUCOR Capture R Ready screen (pooled cells)	1	1	
IMMUCOR Capture R Ready screen 3	12	12	
<i>Technique basée sur un principe magnétique</i>		<i>91 soit 4,6 %</i>	
DIAGAST ScreenLys	91	86	5
Autre	1	1	
Code technique non spécifié	20	18	2
Code erroné	1	1	
<i>Total</i>	<i>1967</i>	<i>1947</i>	<i>20</i>

tableau XXXIII - hématies utilisées pour le dépistage

Dépistage RAI : hématies tests	Nombre d'utilisateurs	Résultats positifs	Résultats négatifs
BIORAD Scangel / ScanCell	226	223	3
BIORAD Scangel / ScanCell P	7	7	
BIORAD Scangel / ScanPanel	2	1	1
BIORAD Scangel / Eryscan	1	1	
BIOTEST Biotestcell P3	41	41	
BIOTEST Biotestcell I11	1	1	
DIAGAST Hemascreen	92	87	5
DIAMED ID Diacell ABO / I II III	41	41	
DIAMED ID Diacell I II III	1045	1039	6
DIAMED ID Diacell I II III P	26	26	
DIAMED ID Diascreen (1-4)	1	1	

DIAMED ID Diascreen (1-6)	16	15	1
DIAMED ID Diascreen (5-6) P	13	13	
DIAMED ID Diapanel	2	2	
EFS Panel de dépistage-hématies non traitées	37	37	
EUROBIO Formule 3	18	17	1
GRIFOLS Serascan Diana 3	34	34	
GRIFOLS Serascan Diana 4	1	1	
GRIFOLS Identisera Diana P	1	1	
ORTHO 4% BioVue Screen Ficine	66	65	1
ORTHO 4% BioVue Screen Papaïne	79	78	1
ORTHO 4% BioVue TOP	2	2	
ORTHO 0,8% Surgiscreen	166	166	
IMMUCOR "Hématies préfixées"	35	35	
Code technique non spécifié	9	8	1
Code erroné	5	5	
<i>Total</i>	1967	1947	20

tableau XXXIV - automation pour le dépistage

Dépistage RAI : automation	Nombre de laboratoires	Résultats positifs	Résultats négatifs
<i>Automates complets</i>	<i>617 soit 31,4 %</i>		
BIOTEST Tango	42	42	
DIAGAST Qwalys 2, Qwalys 3	53	52	1
DIAMED Techno	71	70	1
DIAMED ID gel station	66	66	
GRIFOLS WADiana Compact	97	97	
IMMUCOR Galileo	26	26	
IMMUCOR Galileo Echo	11	11	
ORTHO AutoVue	38	38	
ORTHO AutoVue Innova / Ultra	213	212	1
<i>Semi-automates</i>	<i>336 soit 17,1 %</i>		
BIORAD ABS Precis 3000	18	18	
BIORAD HemOS SP	10	10	
BIORAD Scangel Reader	42	38	4
DIAGAST Diana	4	4	
DIAGAST Diana Evolution	5	5	
DIAMED Swing + Saxo	248	248	
ORTHO Mitis 2 + BioVue Reader 2	8	8	
ORTHO Mitis 2 + Hemasys 2	1	1	
<i>Techniques manuelles</i>	<i>966 soit 49,1 %</i>		
DIAGAST FreeLys Nano	39	36	3
Technique manuelle	927	917	10
Code automate non spécifié	48 soit 2,4 %	48	
<i>Total</i>	1967	1947	20

2 – Identification

Le nombre de laboratoires ayant identifié l'anticorps anti-érythrocytaire est de 263 parmi lesquels 262 ont donné la bonne réponse (anti-MNS3). Le pourcentage de bonnes réponses en identification est donc de 99,6 %. Le laboratoire n'ayant pas donné la réponse attendue en identification a rendu « mélange d'anticorps autres ».

Le tableau XXXV répertorie les couples de techniques (test indirect à l'antiglobuline et test aux enzymes). Le tableau XXXVI présente les hématies utilisées par les 263 participants pour l'étape d'identification avec un test indirect à l'antiglobuline. Le tableau XXXVII présente les hématies utilisées par les 193 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 : 131 laboratoires en ont utilisé 2 pour l'identification avec un test indirect à l'antiglobuline et 34 en ont utilisé 2 pour l'identification avec un test aux enzymes.

tableau XXXV – couples de réactifs utilisés pour l'identification

Identification RAI		Nombre de laboratoires
Test indirect à l'antiglobuline	Test aux enzymes	
BIORAD Scangel anti IgG		1
BIORAD Scangel Coombs + neutral		1
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d		7
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	1
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	BIORAD Scangel Coombs + neutral	2
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	BIORAD Scangel neutral	12
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	DIAMED ID-NaCl / enzymes	1
DIAGAST ScreenLys		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 LISS/Coombs		39
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card LISS/Coombs	8
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	3
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card DiaScreen	1
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	57
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	ORTHO BioVue system neutral	1
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-NaCl / enzymes	47
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	GRIFOLS DG Gel Neutral	1
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	Code erroné	1
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test		4
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	6
GRIFOLS DG Gel Coombs		1
GRIFOLS DG Gel Coombs	GRIFOLS DG Gel Neutral	10
IMMUCOR Capture R Ready-ID		7
ORTHO BioVue system anti-IgG	DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	1
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)		8
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	4
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	ORTHO BioVue system neutral	27
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	5
ORTHO BioVue system anti-IgG/antiC3b,C3d(DAT/IDAT)	ORTHO BioVue system neutral	2
Code technique non spécifié		1
Code technique non spécifié	Code technique non spécifié	1
	<i>Total</i>	263

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

Identification RAI : test indirect à l'antiglobuline		Nombre de laboratoires
Hématies tests	Hématies tests (2ème panel éventuel)	
BIORAD Scangel / EryScan	CNRGS panel national de référence	1
BIORAD Scangel / ScanPanel		10
BIORAD Scangel / ScanPanel	CNRGS panel national de référence	3
BIORAD Scangel / ScanPanel	DIAMED ID Diapanel	4
BIORAD Scangel / ScanPanel P	DIAMED ID Diapanel	1
CNRGS panel national de référence		6
CNRGS panel national de référence	DIAMED ID Diapanel	27
CNRGS panel national de référence	ORTHO 4% BioVue TOP	2
CNRGS panel national de référence	EFS Panel de dépistage-hématies non traitées	1
CNRGS panel national de référence	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	4
DIAMED ID Diacell I II III		1
DIAMED ID Diapanel		81

DIAMED ID Diapanel	CNRGS panel national de référence	17
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID Diapanel	1
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID DiaPanel Plus 6	3
DIAMED ID Diapanel	ORTHO 4% BioVue TOP	1
DIAMED ID Diapanel	BIORAD Scangel / ScanPanel	3
DIAMED ID Diapanel	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	19
DIAMED ID Diapanel	Autre	1
DIAMED ID Diapanel P		2
EFS Panel d'identification-hématies non traitées		9
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	CNRGS panel national de référence	5
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	DIAMED ID Diapanel	18
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	ORTHO 4% BioVue TOP	1
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	1
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	Hématies préparées par l'EFS	1
EFS Panel de dépistage-hématies non traitées	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	1
GRIFOLS Identisera Diana		1
GRIFOLS Identisera Diana	CNRGS panel national de référence	6
GRIFOLS Identisera Diana	GRIFOLS Serascan Diana 3	1
GRIFOLS Serascan Diana 3		1
IMMUCOR "Hématies préfixées"		4
IMMUCOR "Hématies préfixées"	CNRGS panel national de référence	1
IMMUCOR "Hématies préfixées"	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	1
ORTHO 4% BioVue Screen Papaïne		2
ORTHO 4% BioVue TOP		14
ORTHO 4% BioVue TOP	DIAMED ID Diapanel	3
ORTHO 4% BioVue TOP	DIAMED ID DiaPanel Plus 6	1
ORTHO 4% BioVue TOP	ORTHO 0,8% Surgiscreen	1
ORTHO 4% BioVue TOP	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	1
Autre		1
Autre	CNRGS panel national de référence	1
	<i>Total</i>	<i>263</i>

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

Identification RAI : test aux enzymes		Nombre de laboratoires
Hématies tests	Hématies tests (2ème panel éventuel)	
BIORAD Scangel / ScanPanel P		8
BIORAD Scangel / ScanPanel P	CNRGS panel national de référence	1
BIORAD Scangel / ScanPanel P	DIAMED ID Diapanel P	3
CNRGS panel national de référence		28
CNRGS panel national de référence	DIAMED ID Diapanel P	2
CNRGS panel national de référence	EFS Panel d'identification-hématies traitées	1
DIAMED ID Diacell I II III P		1
DIAMED ID Diapanel		5
DIAMED ID Diapanel	CNRGS panel national de référence	1
DIAMED ID Diapanel P		79
DIAMED ID Diapanel P	CNRGS panel national de référence	3
DIAMED ID Diapanel P	DIAMED ID Diapanel P	1
DIAMED ID Diapanel P	ORTHO 4% BioVue TOP	1
DIAMED ID Diapanel P	BIORAD Scangel / ScanPanel P	2
DIAMED ID Diapanel P	EFS Panel d'identification-hématies traitées	6
EFS Panel de dépistage-hématies traitées		1
EFS Panel d'identification-hématies traitées		15
EFS Panel d'identification-hématies traitées	CNRGS panel national de référence	2
EFS Panel d'identification-hématies traitées	DIAMED ID Diapanel P	6
GRIFOLS Identisera Diana P		6
GRIFOLS Identisera Diana P	CNRGS panel national de référence	2

ORTHO 4% BioVue Screen Papaïne		4
ORTHO 4% BioVue TOP		11
ORTHO 4% BioVue TOP	DIAMED ID Diapanel	1
ORTHO 4% BioVue TOP	DIAMED ID Diapanel P	1
ORTHO 4% BioVue TOP	ORTHO 0,8% Surgiscreen	1
Autre		1
	<i>Total</i>	193

L'identification des anticorps anti-érythrocytaires est moins automatisée que le dépistage (tableau XXXVIII). En effet le taux d'utilisation d'une technique manuelle est de 82 % pour les techniques d'identification alors qu'il n'est que de 49 % pour le dépistage.

tableau XXXVIII - automation pour l'identification avec un test indirect à l'antiglobuline et un test aux enzymes

Automation	Nombre de laboratoires	
	Identification RAI : test indirect à l'antiglobuline	Identification RAI : test aux enzymes
<i>Automates complets</i>	32 soit 12,2 %	20 soit 10,4 %
DIAGAST Qwalys 2, Qwalys 3	1	
DIAMED Techno	6	4
DIAMED ID gel station	5	5
GRIFOLS WADiana Compact	3	2
IMMUCOR Galileo	5	
IMMUCOR Galileo Echo	2	
ORTHO AutoVue	2	2
ORTHO AutoVue Innova / Ultra	8	7
<i>Semi-automates</i>	13 soit 4,9 %	11 soit 5,7 %
BIORAD ABS Precis 3000	1	
BIORAD HemOS SP	2	2
DIAMED Swing + Saxo	5	4
ORTHO Mitis 2 + BioVue Reader 2	4	4
ORTHO Mitis 2 + Hemasys 2	1	1
Technique manuelle	215 soit 81,7 %	158 soit 81,9 %
Code automate non spécifié	3 soit 1,1 %	4 soit 2,1 %
<i>Total</i>	263	193

Commentaires

Dépistage : Le nombre de laboratoires ayant participé au dépistage RAI est de 1967 soit une diminution 11 % par rapport à 2009 où ils étaient 2223. On relève 20 réponses négatives sur 1967 soit 1 % de réponses erronées. L'échantillon 10A9, retesté par l'un des experts, n'a pas montré de baisse de titre après la clôture de l'opération. La fréquence des réponses négatives ne paraît pas attribuable à un réactif ou panel d'hématies ou automate en particulier.

Même si le nombre de 20 laboratoires ayant rendu une réponse faussement négative paraît peu important (1% des laboratoires ayant participé à l'opération 10HEM1), ce résultat faussement négatif doit être considéré comme une erreur grave car impactant la sécurité transfusionnelle des patients. En effet, l'anticorps anti-MNS3 (S) est un anticorps ayant une incidence transfusionnelle, c'est-à-dire associé à des réactions hémolytiques transfusionnelles. Il conviendrait donc que les laboratoires en cause mettent en place les actions correctives adéquates.

Identification : c'est la première fois qu'un anticorps anti-MNS3 est envoyé lors d'une opération du CNQ. Avec une seule réponse non attendue, le taux de bonnes réponses de 99,6 % pour l'identification est très satisfaisant.

Conclusion

L'opération 10HEM1 qui comportait 4 échantillons a rassemblé au total 3785 participants.

Concernant l'hémogramme, les résultats des globules rouges et globules blancs sont satisfaisants et stables par rapport aux années précédentes. Pour les leucocytes et les plaquettes, la dispersion toutes techniques est un peu supérieure à la dispersion intra-techniques (CV inférieur à 5 % pour la majorité des automates), en relation avec l'utilisation d'échantillons de contrôle.

Sur le bilan de thrombose, les CV intra-techniques (et même inter-techniques) de l'antithrombine, de la protéine C et de la protéine S sont dans l'ensemble inférieurs à 10 %. Basés sur des méthodes de dosage diverses, les résultats de la résistance à la protéine C activée sont comme attendu en faveur d'un plasma normal.

La réponse attendue pour l'échantillon « normal » a été rendue par 96 % des 324 laboratoires qui ont répondu au cas clinique du bilan de thrombose.

Enfin, les résultats de la RAI doivent tendre à une réduction des dépistages faussement négatifs mais sont satisfaisants pour l'identification, avec 99,6 % d'identification de l'anticorps anti-MNS3.