

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

Frottis sanguin (leucémie aiguë myéloïde)
TCA
TQ-TP-INR

Anne GUYARD (Afssaps)
Nicole CASADEVALL et Christophe MARZAC (Hôpital Saint-Antoine - Paris)
Marie-Hélène HORELLOU (Hôtel-Dieu - Paris)
Jean-Pierre CAMBUS (Hôpital Rangueil – Toulouse)

Expédition : 12 mars 2008

Clôture : 8 avril 2008

Edition des compte-rendus individuels : 6 août 2008

Paramètres contrôlés : **08AF et 08AG : Frottis sanguin**

08A3 : TCA – TQ – TP – INR

08A4 : TCA – TQ – TP

Nombre de laboratoires concernés* : 3991

Nombre de laboratoires participants** : 3891

* 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

Les échantillons 08AF Elne et 08AG Agen, frottis sanguins colorés au MGG, provenaient d'un même patient. Sur les 3550 participants au frottis, 82 % des laboratoires ont rendu des blastes ou une myélémie supérieurs à 90 %. Concernant les hypothèses diagnostiques, 86 % des laboratoires ont rendu au moins une des hypothèses diagnostiques attendues ou acceptables : leucémie aiguë myéloïde, leucémie aiguë promyélocytaire, leucémie aiguë monocytaire, leucémie aiguë autre.

Concernant l'hémostase, 2 échantillons ont été adressés : 08A3 simulait le plasma d'un patient traité par AVK et 08A4 provenait d'un patient non traité.

Pour le temps de Quick de l'échantillon 08A3, les moyennes sont propres à chaque groupe de thromboplastines, allant de 23,75 s pour les thromboplastines à ISI haut à 37,17 s pour les thromboplastines à ISI bas. Pour l'INR, les valeurs sont plus regroupées, avec des moyennes allant, selon les groupes, de 2,96 à 3,20.

Les thromboplastines à ISI intermédiaire et bas (ISI < 1,5) sont maintenant utilisées par 50 % des 3445 laboratoires. Le TP de l'échantillon 08A4, proche de 100 %, montre des CV par groupe compris entre 4,5 et 6,1 %.

Quant au TCA (3410 participants), sur l'échantillon 08A3, les moyennes vont de 43,2 à 72,9 s et les CV de 1,9 à 11,1 % selon le couple céphaline / automate. Sur l'échantillon 08A4, le TCA non allongé présente des CV de 2,2 à 9,3 %.

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 écart-types.

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 $100 \times sTr / mTr$.

Echantillons 08AF et 08AG Frottis sanguin

Définition de l'échantillon

Les échantillons 08AF Elne et 08AG Agen, frottis sanguins colorés au MGG, provenaient d'un même patient qui présentait une leucémie aiguë myéloïde (figure 1). Les résultats de la formule sanguine sont présentés dans le tableau I.

Les laboratoires disposaient du cas clinique suivant :

Mme G., âgée de 70 ans, vient pour réaliser une NFS. Elle a comme principal antécédent un cancer du sein traité il y a 20 ans par chirurgie et chimiothérapie. Elle a consulté son médecin traitant pour une asthénie rapidement progressive. La numération ce jour est la suivante : Hémoglobine : 8,8 g/dl, VGM : 90 fl, Hématocrite : 26,5 %, TCMH : 29,7 pg, CCMH : 33,2 g/dl, Plaquettes : 44 G/l, Leucocytes : 154 G/l.

tableau I - résultats attendus

	Valeurs cibles (%)
Polynucléaires neutrophiles	0 - 1
Polynucléaires éosinophiles	0
Polynucléaires basophiles	0
Lymphocytes	0 - 1
Monocytes	0
Myélémie / précurseurs granuleux	0
Blastes	98 - 100
Erythroblastes	0

Commentaires attendus : cellules blastiques (*éventuellement*)

Réponse attendue : leucémie aiguë myéloïde ou leucémie aiguë promyélocytaire

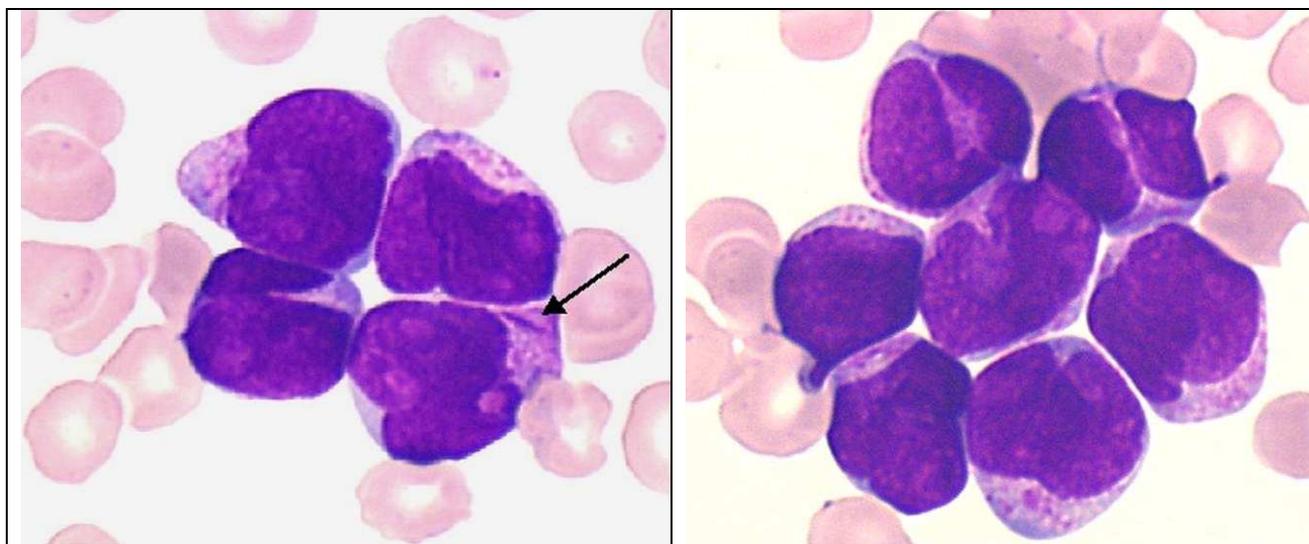
Réponses acceptables : leucémie aiguë monocytaire et leucémie aiguë autre.

Remarques :

Les 2 frottis 08AF et 08AG provenaient du même patient. Le commentaire morphologique « blastes à corps d'Auer » manquait à la table de codage. Cette blastose > 50 G/l avec corps d'Auer imposait le diagnostic de leucémie aiguë myéloblastique / myéloïde. Les blastes granuleux ne devaient pas être confondus avec une myélémie. Les blastes à noyau bilobé (en ailes de papillon) faisaient évoquer une leucémie aiguë promyélocytaire variante qui cependant n'a pas été confirmée par les analyses génétiques.

figure 1 – blastes caractéristiques des frottis 08AF et 8AG

Blastes le plus souvent granuleux de nature myéloïde certaine : présence de corps d'Auer (flèche). Le diagnostic de LAM3 (leucémie aiguë promyélocytaire) pouvait être évoqué devant le caractère bilobé et granuleux des blastes. Néanmoins le caryotype était normal et l'hybridation *in situ* ne montrait pas de remaniement du récepteur alpha de l'acide rétinolique (RARalpha).



Résultats des participants

1 – Analyse des réponses

Le frottis a été analysé par 3550 laboratoires : 1770 ont rendu des résultats sur la lame 08AF Eln et 1780 sur la lame 08AG Agen. 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.

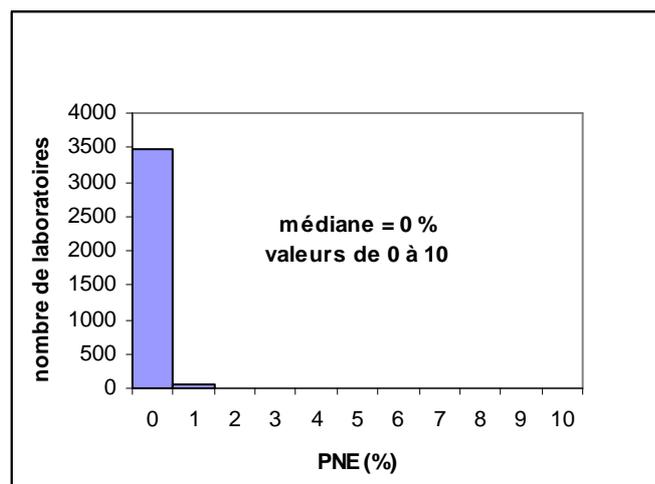
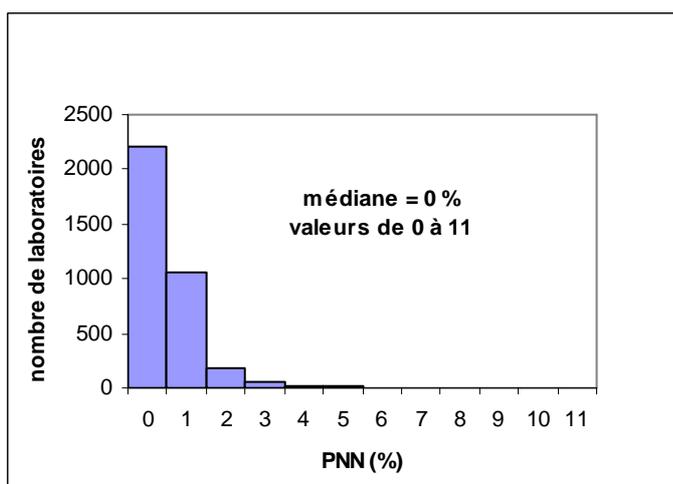
tableau II – types de réponses

Formule	Commentaires	Hypothèses diagnostiques	Nombre de laboratoires
X	X	X	3176
X		X	335
X	X		16
X			16
	X	X	4
		X	3
Total			3550

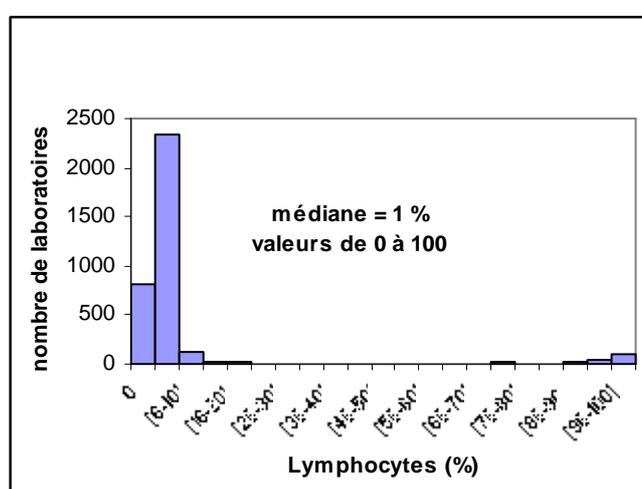
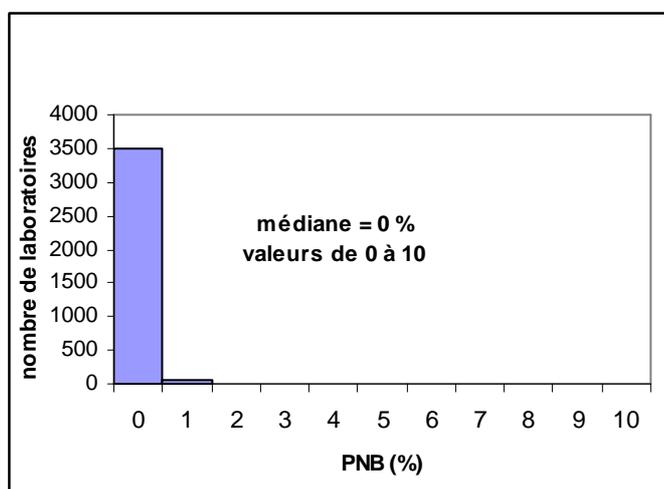
2 – Formule sanguine

Les histogrammes de distribution des résultats des participants sont présentés sur les figures 2 à 10.

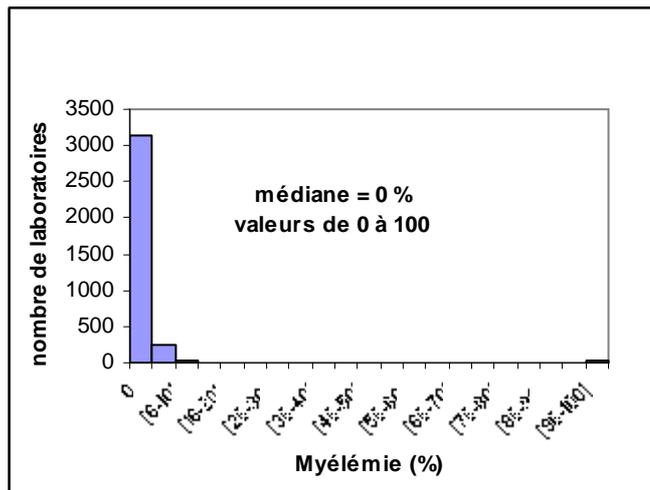
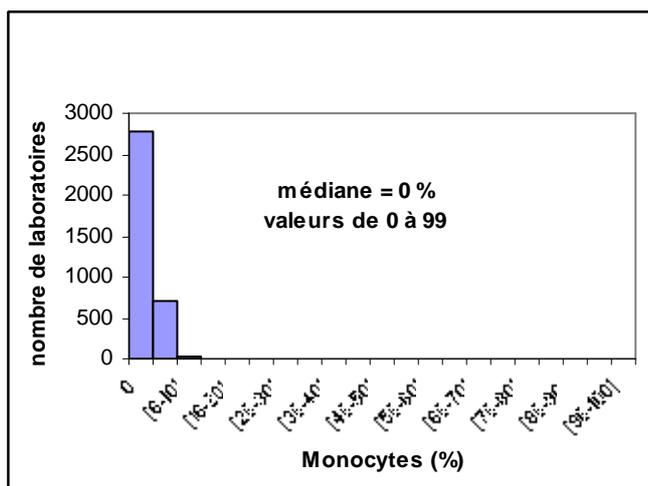
figures 2 et 3 : histogrammes de distribution des polynucléaires neutrophiles (PNN) et des polynucléaires éosinophiles (PNE)



figures 4 et 5 : histogrammes de distribution des polynucléaires basophiles (PNB) et des lymphocytes



figures 6 et 7 : histogrammes de distribution des monocytes et de la myélémie



figures 8 et 9 : histogrammes de distribution des blastes et des cellules lymphoïdes hyperbasophiles

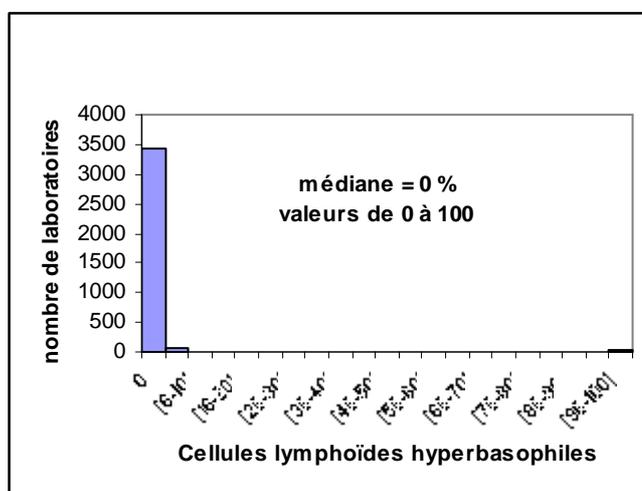
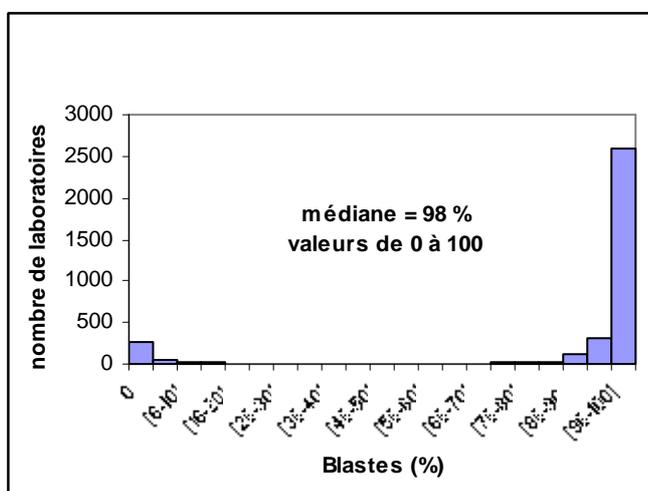
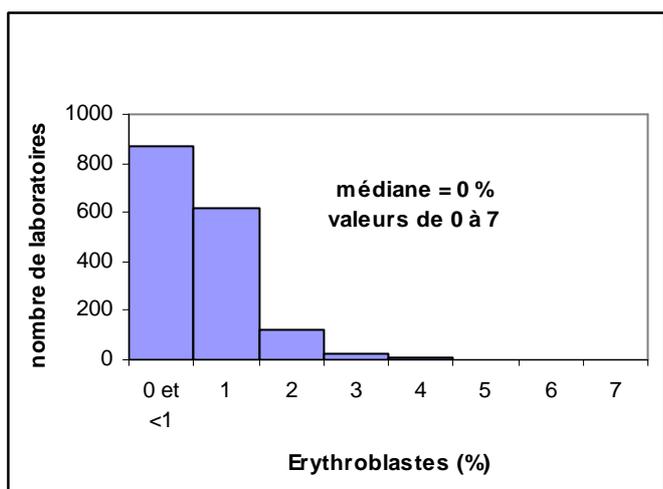


Figure 10 : histogramme de distribution des érythroblastes



Les cellules comptées sur le frottis par les participants sont essentiellement des blastes (médiane : 98 %) et secondairement des lymphocytes (médiane : 1 %).

197 laboratoires ont dénombré des cellules « autres » : 2 / 5 de ces valeurs rendues sont supérieures à 90 %. Certains de ces laboratoires indiquent, soit grâce aux commentaires codés, soit sous forme littérale, divers types cellulaires, notamment cellules blastiques, différents types de cellules lymphoïdes, lymphocytes binucléés.

Quelques laboratoires ont cité le terme de « promyélocytes anormaux » mais ne les ont pas classés comme blastes. D'autres ne proposent pas d'identification des cellules « autres ».

Ce frottis comportait plus de 98 % de blastes, cependant un nombre non négligeable de laboratoires ne les ont pas dénombrés. Par exemple, parmi les 325 laboratoires qui ont rendu moins de 6 % de blastes, 165 ont rendu plus de 50 % de lymphocytes, 150 (moins de 50 % de lymphocytes) ont rendu des cellules « autres », des cellules lymphoïdes hyperbasophiles ou une myélémie.

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 3196 ; 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 des frottis 08AF et 08AG

Nombre de commentaires	Nombre de laboratoires
1	1587
2	877
3	445
4	287

tableau IV - commentaires descriptifs des frottis 08AF et 08AG: hématies

Commentaires : hématies	Nombre de laboratoires
Anisocytose	636
Hypochromie	287
Erythroblastes circulants	233
Poïkilocytose	191
Hématies en rouleaux	102
Anisochromasie	61
Dacryocytes	56
Schizocytes	40
Ponctuations basophiles	33
Hématies cibles	31
Polychromatophilie	12
Corps de Jolly	12
Anneaux de Cabot	10
Microcytose	7
Sphérocytes	7
Macrocytose	4
Corps de Heinz	4
Acanthocytes	3
Ecchinocytes	3
Double population	3
Autres anomalies érythrocytaires	2
Elliptocytes	1
Ovalocytes	1
Stomatocytes	1
Granules de Pappenheimer	1

 Commentaire inapproprié

tableau V - commentaires descriptifs des frottis 08AF et 08AG: plaquettes

Commentaires : plaquettes	Nombre de laboratoires
Autres anomalies plaquettaires	42
Macroplaquettes	21
Mégacaryocyte circulant	3
Agrégats plaquettaires	2

tableau VI - commentaires descriptifs des frottis 08AF et 08AG: leucocytes

Commentaires : leucocytes	Nombre de laboratoires
Cellules blastiques	2531
Cell.lymphoïdes encochées ou à noyau irrégulier	333
Ombres de Gümprrecht	312
Myélémie/précurseurs granuleux	193
Autres cellules lymphoïdes anormales	135
Prolymphocytes (nucléole unique évident)	115
Lymphocytes binucléés	115
Cellules lymphoïdes hyperbasophiles	80
Promonocytes ou monocytes immatures	44
Neutrophiles autres anomalies	34
Grands lymphocytes granuleux	27
Cellules de Sézary	23
Neutrophiles hyposegmentés	19
Immunoblastes	18
Neutrophiles hypogranuleux	9
Lymphocytes villeux	5
Tricholeucocytes	4
Agrégats de polynucléaires	3
Neutrophiles vacuolisés	3
Cellules plasmocytaires normales ou anormales	2
Neutrophiles corps de Döhle	1
Neutrophiles hypergranuleux	1

	Commentaire attendu
	Commentaire inapproprié

4 – Hypothèses diagnostiques

Les laboratoires pouvaient émettre 2 hypothèses diagnostiques dans un ordre décroissant de probabilité : 3519 laboratoires ont posé au moins un diagnostic. Le nombre de participants ayant rendu une seule hypothèse est de 1465 et deux hypothèses de 2054.

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. Les pourcentages indiqués sont exprimés par rapport aux 3550 laboratoires qui ont participé à l'analyse du frottis.

tableau VII - hypothèses diagnostiques émises sur les frottis 08AF et 08AG

Diagnostic	Ensemble des hypothèses diagnostiques	Hypothèse diagnostique la plus probable
Leucémie aiguë myéloïde	2511 (70,7 %)	1913
Leucémie aiguë promyélocytaire	1400 (39,4 %)	926
Leucémie aiguë autre	497 (14,0 %)	64
Leucémie aiguë lymphoblastique	320	199
Leucémie lymphoïde chronique	142	120
Leucémie aiguë monocyttaire	135 (3,8 %)	49
Phase leucémique de lymphome (autre type)	110	31
Leucémie prolymphocytaire	89	60

Lymphome à cellules du manteau	81	50
Leucémie/lymphome de l'adulte(ATLL)	48	18
Lymphome folliculaire	41	24
Leucémie lymphoïde chronique "mixte"	39	13
Hémopathie lymphoïde chronique (autre type)	29	6
Leucémie myéloïde chronique (phase accélérée)	23	6
Anémie (autre type)	15	2
Métastases médullaires	15	4
Hémopathie à grands lymphocytes à grains	12	6
Lymphome à grandes cellules	10	4
Lymphocytose à lymphocytes binucléés	8	2
Syndrome myélodysplasique (autre type)	8	3
Syndrome myéloprolifératif (autre type)	8	3
Leucémie myéloïde chronique (phase chronique)	6	4
Anomalies prédominantes des cellules lymphoïdes	5	3
Leucémie myélomonocytaire chronique	4	3
Leucémie à tricholeucocytes	3	2
Anémie réfractaire	2	
Splénomégalie myéloïde	2	1
Anomalies prédominantes des granuleux	2	
Pathologie myéloïde non spécifique	1	1
Affections lymphoïdes non malignes	1	1
Lymphocytose non spécifique	1	1
Anémie hémolytique	1	
Anomalies prédominantes des plaquettes	1	
Lymphome splénique à lymphocytes villeux	1	
Myélofibrose	1	

	Diagnostic attendu
	Diagnostic acceptable
	Diagnostic inapproprié
	Diagnostic erroné

5 – Bilan des réponses au frottis

Sur les 3550 laboratoires qui ont analysé le frottis, 2926 soit 82,4 % ont rendu des blastes ou une myélémie supérieurs à 90 %. Concernant les hypothèses diagnostiques, 3045 laboratoires (85, 8 %) ont rendu au moins une des hypothèses diagnostiques attendues ou acceptables : leucémie aiguë myéloïde, leucémie aiguë promyélocytaire, leucémie aiguë monocytaire, leucémie aiguë autre.

Par ailleurs, alors que la présence de corps d'Auer ne figurait pas parmi les commentaires descriptifs de la table de codage, quelque 360 laboratoires ont reporté cette remarque justifiée sur leur bordereau-réponse. De même, 260 laboratoires ont précisé qu'il s'agissait de la forme variante, hyperleucocytaire ou hypogranulaire selon les cas, d'une leucémie aiguë promyélocytaire.

Ce frottis ne présentait pas plus de 1 % de lymphocytes, cependant l'examen des réponses comportant des lymphocytes relève 401 réponses avec lymphocytes > 5 % dont 131 avec lymphocytes > 90 %. Parmi ces 131 laboratoires, 123 proposent un diagnostic erroné d'hémopathie lymphoïde mature, de phase leucémique de lymphome ou de leucémie lymphoblastique.

Commentaires

Devant cette hyperleucocytose majeure avec anémie et thrombopénie associées, l'analyse du frottis sanguin devait permettre de proposer une orientation diagnostique rapide. La population cellulaire très monomorphe présentait les caractéristiques de blastes (chromatine jeune parfois nucléolée). Une orientation myéloïde était d'abord suspectée puisque de nombreux blastes étaient granuleux puis définitivement affirmée devant la présence de corps d'Auer.

Ces constatations immédiates, accessibles à tout laboratoire d'analyses médicales, étaient nécessaires et suffisantes pour affirmer le diagnostic de leucémie aiguë myéloblastique sans même attendre le myélogramme : blastes sanguins > 50 G/l avec présence de corps d'Auer.

Un second niveau d'analyse concernait plus spécifiquement les biologistes spécialisés en hématologie et laboratoires liés à un service d'hématologie clinique. En effet, la morphologie des blastes, peu granuleux avec

des noyaux bilobés possédant une profonde dépression centrale un peu plus claire (empreinte golgienne) faisait évoquer une leucémie aiguë promyélocytaire variante (LAM3v).

Le caryotype, qui avait été réalisé dans le cadre du bilan du patient, s'est cependant avéré normal, sans la translocation t(15;17) attendue. L'hybridation fluorescente in situ (FISH) a confirmé l'absence de remaniement du gène du récepteur à l'acide rétinoïque (RAR α). La recherche de réarrangement PML/RAR α par biologie moléculaire n'a pas été effectuée.

Ces résultats très surprenants pour le cytologiste l'étaient moins pour le clinicien puisque la patiente ne présentait pas de trouble de l'hémostase clinique ni de CIVD biologique franche en dehors de la positivité des D-Dimères par la méthode du latex (données non fournies dans l'énoncé).

Conclusion

Il est important de ne pas méconnaître le diagnostic de leucémie aiguë hyperleucocytaire. Le syndrome hémorragique constitue en effet le facteur de gravité majeur à la phase initiale de toute leucémie aiguë hyperleucocytaire et plus particulièrement de toute leucémie aiguë promyélocytaire. Dans ces situations, la recherche d'un saignement profond (bandelette urinaire, fond d'œil) et un bilan d'hémostase comprenant au minimum (TP, TCA et fibrinogène) doivent être effectués rapidement.

Devant ces données apparemment simples, plus de 300 laboratoires (9 %) ont proposé un diagnostic s'apparentant à une hémopathie lymphoïde chronique comme hypothèse la plus vraisemblable. Donc 9 % des laboratoires ne parviennent pas à reconnaître des blastes. Dans une moindre mesure, 200 autres les reconnaissaient mais proposaient le diagnostic de leucémie aiguë lymphoblastique alors que les corps d'Auer étaient fréquents et nettement visibles. Ces difficultés reflètent probablement la rareté des leucémies aiguës et rappellent aussi la nécessité d'une formation continue régulière de tous les biologistes.

Echantillon 08A3 TQ – TP – INR Echantillon 08A4 TQ – TP

Définition de l'échantillon

Les échantillons 08A3 et 08A4 sont des plasmas lyophilisés d'origine humaine.

Il était précisé sur les documents joints aux échantillons que l'échantillon 08A3 provenait d'un patient traité par AVK et que l'échantillon 08A4 provenait d'un patient non traité par AVK.

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 VIII.

tableau VIII – résultats des experts : temps de Quick, TP et INR

Expert	ISI	TQ témoin (s)	Echantillon 08A3			Echantillon 08A4	
			TQ (s)	TP (%)	INR	TQ (s)	TP (%)
Expert 1	1,24	13,7	32,6	27	2,9	14,1	89
Expert 2	1,75	12,9	24,2	30	3,0	13,0	97
Expert 3	0,90	9,4	27,4	24	2,6	9,8	93
Expert 4	1,28	13,1	30,9	28	3,0	14,4	84
Expert 5	1,76	12,7	23,4	29	3,0	12,7	100
Expert 6	1,28	13,1	29,7	30	2,7	14,0	91

Résultats des participants

Le nombre de laboratoires ayant participé à au moins une analyse du temps de Quick (temps du témoin, TQ, TP ou INR) est de 3445. Les précédentes opérations avaient rassemblé 3856 participants en 2004 (04HEM1) et

3882 en 2003 (03HEM2). Ces effectifs montrent une diminution du nombre de laboratoires pratiquant le temps de Quick de 437 en 5 ans soit 11,3 %.

Les thromboplastines utilisées, regroupées selon leur ISI, sont présentées dans le tableau IX.

tableau IX – thromboplastines utilisées

Thromboplastines	Nombre d'utilisateurs
Thromboplastines à ISI proche de 2 (ISI > 1,6)	1675
IL HemosIL PT Fibrinogen	36
Stago Néoplastine CI / STA - Néoplastine CI	1505
Tech Bio TB plastine	6
Trinity Biotech Simplastin Excel	128
Thromboplastines à ISI intermédiaire (1,3 < ISI < 1,5)	1323
IL HemosIL PT Fibrinogen HS	613
Stago Néoplastine CI Plus / STA - Néoplastine CI Plus	710
Thromboplastines à ISI proche de 1 (ISI < 1,25)	407
Siemens / Dade Behring Thromborel S	184
Siemens / Dade Behring Innovin	8
Trinity Biotech Simplastin Excel S	54
Trinity Biotech Simplastin HTF	1
IL HemosIL RecombiPlasTin	21
IL HemosIL PT Fibrinogen HS Plus	91
IL HemosIL RecombiPlasTin 2G	3
Maxmat ThromboMax S	9
Stago STA - Néoplastine R *	36
réactif non précisé	32
code erroné	6
autres	2
<i>Total</i>	3445

* la société Stago nous a déclaré ne pas avoir de clients français pour ce réactif (voir Commentaires *infra*)

Les résultats des participants figurent dans les tableaux X à XII.

tableau X – temps de Quick – échantillon 08A3

Thromboplastine	Automate	TQ 08A3 (s)			
		n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	Tous automates confondus	3297	27,03	4,77	17,6
Thromboplastines à ISI > 1,6		1656	23,75	1,59	6,7
IL HemosIL PT Fibrinogen	Tous automates confondus	34	22,58	2,08	9,2
	IL ACL, Elite, Elite Pro	17	22,36	2,38	10,7
Stago Néoplastine CI / STA - Néoplastine CI	Tous automates confondus	1491	24,03	1,26	5,3
	BIOMERIEUX Option	59	25,03	1,19	4,8
	SIGMA / AMELUNG KC	22	22,50	1,61	7,2
	STAGO ST4, START	396	25,00	1,24	5,0
	STAGO STA, STAR, STACompact, Satellite	955	23,62	0,95	4,0
Trinity Biotech Simplastin Excel	Tous automates confondus	126	20,59	1,13	5,5
	BIOMERIEUX Option	78	20,67	0,78	3,8
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	29	19,46	0,73	3,7
Thromboplastines à ISI 1,3 à 1,5		1264	28,88	3,35	11,6
IL HemosIL PT Fibrinogen HS	Tous automates confondus	604	25,82	1,55	6,0
	IL ACL, Elite, Elite Pro	583	25,78	1,52	5,9

Stago Néoplastine CI Plus / STA - Néoplastine CI Plus	Tous automates confondus	660	31,64	1,62	5,1
	BIOMERIEUX Option	26	32,26	2,26	7,0
	STAGO ST4, START	76	32,89	2,36	7,2
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	519	31,44	1,36	4,3
Thromboplastines à ISI < 1,25		341	37,17	3,38	9,1
Siemens / Dade Behring Thromborel S	Tous automates confondus	180	37,44	2,83	7,6
	DADE BEHRING BCT / BCS	46	37,15	2,20	5,9
	DADE BEHRING CA	103	37,50	2,80	7,5
IL HemosIL PT Fibrinogen HS Plus	Tous automates confondus	80	35,48	1,84	5,2
	IL ACL, Elite, Elite Pro	77	35,47	1,82	5,1
IL HemosIL RecombiPlasTin	Tous automates confondus	20	41,29	1,35	3,3
	IL ACL, Elite, Elite Pro	15	41,07	1,38	3,4
Trinity Biotech Simplastin Excel S	Tous automates confondus	41	39,01	3,52	9,0
	BIOMERIEUX Option	17	39,35	4,21	10,7
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	13	40,11	2,14	5,3

tableau XI – TP et INR – échantillon 08A3

Thromboplastine	Automate	TP 08A3 (%)				INR 08A3			
		n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	Tous automates confondus	3305	28,0	3,22	11,5	3318	3,09	0,28	9,1
Thromboplastines à ISI > 1,6		1649	29,4	1,86	6,3	1657	3,16	0,26	8,3
IL HemosIL PT Fibrinogen	Tous automates confondus	33	28,7	2,98	10,4	34	2,93	0,35	11,9
	IL ACL, Elite, Elite Pro	16	28,2	3,15	11,2	17	2,83	0,27	9,4
Stago Néoplastine CI / STA - Néoplastine CI	Tous automates confondus	1487	29,4	1,77	6,0	1490	3,19	0,25	7,9
	BIOMERIEUX Option	59	29,1	1,82	6,3	58	3,27	0,25	7,7
	MAXMAT PL	11	29,5	1,37	4,7	11	2,88	0,32	11,1
	SIGMA / AMELUNG KC	22	30,0	4,05	13,5	22	2,90	0,40	13,9
	STAGO ST4, START	395	28,9	1,95	6,8	393	3,24	0,27	8,4
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	950	29,7	1,45	4,9	957	3,17	0,22	7,0
Trinity Biotech Simplastin Excel	Tous automates confondus	123	29,0	2,69	9,3	127	2,95	0,26	8,9
	BIOMERIEUX Option	75	29,4	2,59	8,8	79	2,94	0,25	8,6
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	29	27,4	1,93	7,1	29	2,96	0,27	9,0
Thromboplastines à ISI 1,3 à 1,5		1266	27,7	2,37	8,6	1268	2,96	0,25	8,4
IL HemosIL PT Fibrinogen HS	Tous automates confondus	601	28,5	2,75	9,7	606	2,88	0,25	8,8
	IL ACL, Elite, Elite Pro	579	28,5	2,81	9,8	584	2,88	0,25	8,8
Stago Néoplastine CI Plus / STA - Néoplastine CI Plus	Tous automates confondus	665	27,0	1,58	5,9	662	3,04	0,21	7,1
	BIOMERIEUX Option	26	27,2	1,68	6,2	26	3,24	0,30	9,3
	STAGO ST4, START	77	27,0	2,25	8,3	76	3,19	0,28	8,7
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	523	27,0	1,37	5,1	522	3,01	0,17	5,6
Thromboplastines à ISI < 1,25		353	21,4	2,98	13,9	354	3,20	0,30	9,3
Siemens / Dade Behring Thromborel S	Tous automates confondus	182	19,9	1,91	9,6	182	3,36	0,22	6,4
	DADE BEHRING BCT / BCS	48	20,7	1,64	7,9	48	3,35	0,20	6,1
	DADE BEHRING CA	105	19,8	1,61	8,1	105	3,37	0,21	6,1
IL HemosIL PT Fibrinogen HS Plus	Tous automates confondus	80	23,2	2,21	9,5	81	2,97	0,21	7,0
	IL ACL, Elite, Elite Pro	77	23,1	2,20	9,5	78	2,98	0,20	6,8
IL HemosIL RecombiPlasTin	Tous automates confondus	21	17,7	0,75	4,2	21	3,06	0,18	6,0
	IL ACL, Elite, Elite Pro	16	17,7	0,70	4,0	16	3,05	0,10	3,3
Trinity Biotech Simplastin Excel S	Tous automates confondus	48	24,3	2,69	11,1	49	3,14	0,30	9,6
	BIOMERIEUX Option	21	24,8	2,91	11,8	21	3,20	0,32	10,1
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	14	22,9	1,41	6,2	14	3,04	0,21	6,8

tableau XII – temps de Quick et TP – échantillon 08A4

		TQ 08A4 (s)				TP 08A4 (%)			
Thromboplastine	Automate	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	Tous automates confondus	3300	12,70	0,77	6,0	3322	94,2	5,27	5,6
Thromboplastines à ISI > 1,6		1654	12,42	0,51	4,1	1666	96,1	4,36	4,5
IL HemosIL PT Fibrinogen	Tous automates confondus	34	12,56	0,53	4,2	34	98,7	3,78	3,8
	IL ACL, Elite, Elite Pro	17	12,25	0,38	3,1	17	98,8	5,11	5,2
Stago Néoplastine CI / STA - Néoplastine CI	Tous automates confondus	1493	12,50	0,39	3,2	1500	95,9	4,38	4,6
	BIOMERIEUX Option	59	12,52	0,38	3,1	59	95,3	4,62	4,9
	MAXMAT PL	10	12,68	0,86	6,8	11	94,3	5,41	5,7
	SIGMA / AMELUNG KC	22	12,11	0,44	3,6	22	93,9	5,65	6,0
	STAGO ST4, START	396	12,36	0,38	3,1	399	96,2	4,28	4,5
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	955	12,58	0,37	2,9	958	95,9	4,35	4,5
Trinity Biotech Simplastin Excel	Tous automates confondus	121	11,21	0,52	4,6	126	97,4	3,94	4,0
	BIOMERIEUX Option	77	11,16	0,41	3,6	78	98,0	3,08	3,1
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	25	10,81	0,19	1,7	29	96,1	5,08	5,3
Thromboplastines à ISI 1,3 à 1,5		1262	13,14	0,67	5,1	1263	92,2	5,34	5,8
IL HemosIL PT Fibrinogen HS	Tous automates confondus	603	12,57	0,32	2,5	601	93,7	5,82	6,2
	IL ACL, Elite, Elite Pro	582	12,56	0,32	2,5	579	93,7	5,78	6,2
Stago Néoplastine CI Plus / STA - Néoplastine CI Plus	Tous automates confondus	659	13,67	0,41	3,0	662	90,8	4,50	5,0
	BIOMERIEUX Option	26	13,58	0,41	3,0	26	88,5	4,72	5,3
	STAGO ST4, START	77	13,45	0,46	3,4	77	90,2	5,60	6,2
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	518	13,72	0,38	2,8	521	91,0	4,24	4,7
Thromboplastines à ISI < 1,25		347	12,90	1,52	11,8	354	92,5	5,62	6,1
Siemens / Dade Behring Thromborel S	Tous automates confondus	180	11,88	0,70	5,9	181	93,3	5,23	5,6
	DADE BEHRING BCT / BCS	46	12,35	0,56	4,6	48	92,3	5,21	5,7
	DADE BEHRING CA	103	11,52	0,51	4,4	104	93,7	5,13	5,5
IL HemosIL PT Fibrinogen HS Plus	Tous automates confondus	80	13,83	0,31	2,3	81	94,5	5,30	5,6
	IL ACL, Elite, Elite Pro	77	13,83	0,32	2,3	78	94,7	5,31	5,6
IL HemosIL RecombiPlasTin	Tous automates confondus	21	11,78	0,28	2,4	21	91,6	6,03	6,6
	IL ACL, Elite, Elite Pro	16	11,74	0,29	2,5	16	91,3	6,57	7,2
Trinity Biotech Simplastin Excel S	Tous automates confondus	49	15,49	1,02	6,6	49	88,2	4,94	5,6
	BIOMERIEUX Option	21	15,72	0,95	6,0	21	87,3	5,05	5,8
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	14	15,81	0,45	2,9	14	87,1	3,91	4,5

Commentaires

Codes réactifs

On relève un grand nombre de discordances, de l'ordre de 200, entre le code de la thromboplastine et la valeur de l'ISI rendus par les laboratoires. Mis à part quelques valeurs d'ISI qui auraient été recalculées par les laboratoires, on peut penser que soit les codes reportés ne sont pas ceux de la thromboplastine utilisée par le laboratoire soit les valeurs de l'ISI sont erronées. Déjà en 1998, la confusion des codes des 2 thromboplastines de la société Stago (Néoplastine CI et Néoplastine CI Plus) avait été suspectée au vu des résultats. Un questionnaire adressé aux utilisateurs du réactif Stago Néoplastine CI Plus avait mis en évidence de nombreuses erreurs de codage des réactifs.

Par ailleurs, l'examen des histogrammes de distribution des valeurs du TQ de l'échantillon 08A3, notamment, montre que certains codes réactifs reportés ne correspondent pas au réactif utilisé et ce, pour les gammes de réactifs possédant des intitulés proches comme Simplastin Excel et Simplastin Excel S, HemosIL PT Fibrinogen, HemosIL PT Fibrinogen HS et HemosIL PT Fibrinogen HS Plus, Néoplastine CI et Néoplastine CI Plus. Concernant la thromboplastine Néoplastine R, la société Stago nous a déclaré ne pas avoir de clients français pour ce réactif. Effectivement les valeurs rendues pouvaient être attribuées soit à la Néoplastine CI soit à la Néoplastine CI Plus. En conséquence, les valeurs « suspectes » ont été exclues des calculs statistiques, comme

en 2004, afin de ne pas fausser les résultats par thromboplastine. En effet, la mention de codes réactifs ne correspondant pas au résultat rendu peut être préjudiciable à l'exploitation statistique des résultats.

Suite à l'envoi du compte-rendu individuel, 16 laboratoires ont signalé avoir fait une erreur de code pour la thromboplastine. Douze d'entre eux, qui avaient indiqué le code KJJ4 (Stago STA - Néoplastine R) ou KJJ3 (Stago Néoplastine CI Plus / STA - Néoplastine CI Plus), ont demandé de rectifier par le code KJJ2 (Stago Néoplastine CI / STA - Néoplastine CI).

Echantillon 08A3

L'échantillon 08A3 simulait le plasma d'un patient traité par AVK et l'INR étant le résultat final pris en compte par le clinicien pour la surveillance du traitement aux AVK, il est intéressant d'examiner les résultats des différents groupes techniques selon l'ISI de la thromboplastine. Les moyennes sont relativement peu dispersées avec des valeurs à 3,16 pour les thromboplastines à ISI haut, 2,96 pour les thromboplastines à ISI intermédiaire et 3,20 pour les thromboplastines à ISI bas, dites thromboplastines sensibles. En ce qui concerne les CV, si l'on ne considère que les groupes comprenant une thromboplastine et un automate, on remarque que :

- pour les thromboplastines à ISI > 1,6, les CV vont de 7,0 à 13,9 %,
- pour les thromboplastines à ISI 1,3 à 1,5, les CV vont de 5,6 à 9,3 %
- pour les thromboplastines à ISI < 1,25, les CV vont de 3,3 à 6,8 % (excepté un groupe, sur les 6, à 10,1 %).

Ceci montre que dans des groupes identifiés thromboplastine / automate, la dispersion des résultats est moindre avec des thromboplastines sensibles.

Pour le temps de Quick, on relève des moyennes propres à chaque groupe de thromboplastines : 23,75 s pour les thromboplastines à ISI haut, 28,88 s pour les thromboplastines à ISI intermédiaire et 37,17 s pour les thromboplastines à ISI bas. Quant aux TP, les moyennes sont, respectivement, pour chaque groupe : 29,4 %, 27,7 % et 21,4 %.

Il n'y a donc que très peu de différence sur l'expression du TP en % et en INR entre les 2 groupes de thromboplastines : ISI >1,6 et ISI 1,3 à 1,5. Les thromboplastines à ISI >1,6 ne semblent pas présenter d'avantages par rapport aux thromboplastines à ISI 1,3 à 1,5 en termes de résultats. Cependant la dispersion des résultats par groupe thromboplastine / automate est moindre avec les thromboplastines à ISI < 1,6. Compte tenu des recommandations des experts internationaux (1), il serait logique de s'orienter vers l'abandon des thromboplastines à ISI supérieurs à 1,7 et le maintien des 2 autres groupes de thromboplastines.

Si l'on compare les résultats obtenus lors de cette opération de 2008 à celle de 2003, on relève non seulement une diminution du nombre de laboratoires pratiquant le temps de Quick de 437 en 5 ans soit 11,3 % (voir plus haut) mais également une modification de la répartition des utilisateurs des groupes de thromboplastines (tableau XIII). L'utilisation de thromboplastines à ISI haut a diminué en faveur des thromboplastines à ISI intermédiaires et bas. Le tableau IX donnant les effectifs d'utilisateurs de thromboplastines montre que les thromboplastines à ISI intermédiaire et bas (ISI < 1,5) sont utilisées maintenant par 1730 (1323+407) soit 50,2 % des laboratoires contre 30 % en 2003.

La dispersion des INR est en amélioration notamment avec les thromboplastines à ISI < 1,25 avec un CV qui passe de 11,1 % en 2003 à 9,3 % en 2008, pour des valeurs d'INR relativement proches (de l'ordre de 2 en 2003 et de 3 en 2008).

Pour cette opération de 2008, si l'on considère le CV de l'INR toutes thromboplastines / toutes techniques confondues, on note une amélioration par rapport à 2003 : 9,1 % versus 10,8 %. Cette amélioration est discrète mais encourageante.

tableau XIII – temps de Quick, TP et INR en 2003 et 2008

	2003					2008				
	n		TQ	TP	INR	n		TQ	TP	INR
Thromboplastines à ISI > 1,6	2418	m	20,20 s	38,1 %	2,39	1656	m	23,75 s	29,4 %	3,16
		CV	8,5 %	8,1 %	9,1		CV	6,7 %	6,3 %	8,3
Thromboplastines à ISI 1,3 à 1,5	922	m	22,84 s	37,1 %	2,28	1264	m	28,88 s	27,7 %	2,96
		CV	8,8 %	9,2 %	8,6		CV	11,6 %	8,6 %	8,4
Thromboplastines à ISI < 1,25	257	m	21,82 s	40,5 %	1,88	341	m	37,17 s	21,4 %	3,20
		CV	12,3 %	10,1 %	11,1		CV	9,1 %	13,9 %	9,3

Echantillon 08A4

Les résultats de l'échantillon 08A4, simulant le plasma d'un patient non traité par AVK, montrent des valeurs de temps de Quick proches du temps témoin et l'ensemble des groupes techniques ont un TP compris entre 87,1 et 98,8 %.

Bibliographie

(1) Fairweather RB, Ansell J, van den Besselaar AM, et al : College of American Pathologists Conference XXXI on laboratory monitoring of anticoagulant therapy. Arch Pathol Lab Med 1998 ; 122:768-781.

Echantillons 08A3 et 08A4 TCA

Définition de l'échantillon

Les échantillons 08A3 et 08A4 sont des plasmas lyophilisés d'origine humaine.

Il était précisé sur les documents joints aux échantillons que l'échantillon 08A3 provenait d'un patient traité par AVK et que l'échantillon 08A4 provenait d'un patient non traité par AVK.

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 XIV.

tableau XIV – résultats des experts : TCA

Expert		TCA témoin (s)	TCA (s) échantillon 08A3	Ratio 08A3	TCA (s) échantillon 08A4	Ratio 08A4
Expert 1	Trinity APTT automated	34	54	1,59	36	1,06
Expert 2	Trinity APTT automated	35	52	1,49	34	0,97
Expert 3	IL HemosIL APTT-SP	29	39	1,34	28	0,97
Expert 4	Stago PTT Automate	34	49	1,44	34	1,00
Expert 5	Stago C.K. Prest	30	46	1,53	29	0,97
Expert 6	Trinity APTT automated	30	54	1,80	33	1,10
Expert 6	Stago C.K. Prest	30	43	1,43	29	0,97

Résultats des participants

Le nombre de participants à au moins une analyse du TCA (temps du témoin ou TCA) est de 3410. Quant au temps de Quick, 3445 laboratoires ont rendu un résultat. Effectivement il a été plusieurs fois mentionné sur les bordereaux-réponses que le laboratoire ne réalisait désormais que le temps de Quick (et plus le TCA). La précédente opération en 2003 (03HEM1) avait rassemblé 3780 laboratoires. Ces effectifs montrent une diminution du nombre de laboratoires pratiquant le TCA de 370 en 5 ans soit 9,8 %.

Les céphalines utilisées sont présentées dans le tableau XV.

Les résultats des participants figurent dans les tableaux XVI et XVII. Afin de visualiser la sensibilité des différentes céphalines, le ratio TCA/témoin a été calculé pour chaque céphaline. Dans les tableaux, outre les résultats des échantillons 08A3 et 08A4, figurent donc la moyenne des temps des témoins et les ratios.

tableau XV – céphalines utilisées

Céphalines	Nombre d'utilisateurs
Siemens / Dade Behring Actin	11
Siemens / Dade Behring Actin FS	91
Siemens / Dade Behring Actin FSL	8
Dade Behring Pathromtin SL	62
IL HemosIL APTT Lyophilized silica	15
IL HemosIL APTT-SP (Liquid)	487

IL HemosIL SynthasIL APTT	256
Maxmat ActiMax LS	11
Stago C.K. Prest / STA - C.K. Prest	485
Stago PTT Automate / STA - PTTA	898
Stago PTT LA	18
Stago STA - Cephascreen	784
Tech Bio AutoCK	8
Trinity Biotech Alexin	5
Trinity Biotech APTT automated	64
Trinity Biotech MDA Platelin L	1
Trinity Biotech MDA Platelin LS	5
Trinity Biotech Platelin L	35
Trinity Biotech Platelin LS	138
réactif non précisé	18
code erroné	9
autres	1
<i>Total</i>	<i>3410</i>

tableau XVI – TCA – échantillon 08A3

Céphaline	Automate	TCA 08A3 (s)				Témoin (s)	Ratio
		n	mTr	sTr	CVTr	mTr	
ENSEMBLE DES RESULTATS	Tous automates confondus	3378	49,9	4,88	9,8	30,5	1,64
Siemens / Dade Behring Actin	Tous automates confondus	11	56,8	3,60	6,3	26,7	2,13
Siemens / Dade Behring Actin FS	Tous automates confondus	88	54,9	4,67	8,5	28,0	1,96
	DADE BEHRING BCT / BCS	13	59,7	3,07	5,1	30,6	1,95
	DADE BEHRING CA	65	53,4	3,79	7,1	27,2	1,96
Siemens / Dade Behring Pathromtin SL	Tous automates confondus	55	71,5	2,52	3,5	31,5	2,27
	DADE BEHRING BCT / BCS	26	70,0	2,49	3,6	30,5	2,30
	DADE BEHRING CA	25	72,9	1,41	1,9	32,0	2,28
IL HemosIL APTT Lyophilized silica	Tous automates confondus	14	49,6	3,71	7,5	30,4	1,63
	IL ACL, Elite, Elite Pro	13	50,0	3,61	7,2	30,4	1,64
IL HemosIL APTT-SP (Liquid)	Tous automates confondus	483	43,3	2,10	4,9	29,5	1,47
	IL ACL, Elite, Elite Pro	441	43,2	1,94	4,5	29,4	1,47
IL HemosIL SynthasIL APTT	Tous automates confondus	254	52,7	2,04	3,9	29,4	1,79
	IL ACL, Elite, Elite Pro	249	52,7	2,00	3,8	29,4	1,79
Maxmat ActiMax LS	Tous automates confondus	11	45,2	4,12	9,1	33,6	1,34
	MAXMAT PL	11	45,2	4,12	9,1	33,6	1,34
Stago C.K. Prest / STA - C.K. Prest	Tous automates confondus	480	46,0	3,48	7,6	30,4	1,51
	BIOMERIEUX Option	36	44,9	3,78	8,4	29,8	1,51
	SIGMA / AMELUNG KC	24	46,2	3,17	6,9	29,8	1,55
	STAGO ST4, START	269	45,7	2,88	6,3	30,6	1,49
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	118	46,6	4,01	8,6	30,2	1,54
Stago PTT Automate / STA - PTTA	Tous automates confondus	895	50,1	2,00	4,0	32,9	1,52
	BIOMERIEUX Option	21	48,7	2,69	5,5	31,2	1,56
	STAGO ST4, START	93	50,3	2,23	4,4	32,6	1,54
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	743	50,1	1,91	3,8	33,0	1,52
Stago PTT LA	Tous automates confondus	18	50,4	1,80	3,6	32,6	1,54
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	12	50,4	1,56	3,1	32,8	1,54
Stago STA - Cephascreen	Tous automates confondus	781	54,4	2,84	5,2	28,7	1,89
	BIOMERIEUX Option	23	52,1	4,33	8,3	28,3	1,84
	STAGO ST4, START	105	54,7	4,00	7,3	28,9	1,89
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	636	54,4	2,62	4,8	28,7	1,90

Trinity Biotech APTT automated	Tous automates confondus	64	49,7	3,50	7,0	32,5	1,53
	BIOMERIEUX Option	11	49,5	5,50	11,1	31,2	1,59
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	11	49,0	1,84	3,8	31,3	1,57
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	31	51,6	2,86	5,5	33,8	1,53
Trinity Biotech Platelin L	Tous automates confondus	35	47,5	2,02	4,2	29,7	1,60
	BIOMERIEUX Option	19	46,3	1,34	2,9	29,2	1,59
Trinity Biotech Platelin LS	Tous automates confondus	134	50,3	2,71	5,4	30,8	1,63
	BIOMERIEUX Option	74	49,8	2,71	5,4	30,9	1,61
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	32	50,6	2,55	5,0	30,4	1,66

tableau XVII – TCA – échantillon 08A4

Céphaline	Automate	TCA 08A4 (s)				Témoin (s)	Ratio
		n	mTr	sTr	CVTr	mTr	
ENSEMBLE DES RESULTATS	Tous automates confondus	3387	32,1	2,53	7,9	30,5	1,05
Siemens / Dade Behring Actin	Tous automates confondus	11	29,5	1,92	6,5	26,7	1,11
Siemens / Dade Behring Actin FS	Tous automates confondus	89	28,7	2,23	7,8	28,0	1,03
	DADE BEHRING BCT / BCS	13	32,0	2,04	6,4	30,6	1,05
	DADE BEHRING CA	66	27,8	1,29	4,6	27,2	1,02
Siemens / Dade Behring Pathromtin SL	Tous automates confondus	61	39,8	1,58	4,0	31,5	1,26
	DADE BEHRING BCT / BCS	25	38,9	1,39	3,6	30,5	1,28
	DADE BEHRING CA	27	40,2	1,28	3,2	32,0	1,26
IL HemosIL APTT Lyophilized silica	Tous automates confondus	15	31,7	2,85	9,0	30,4	1,04
	IL ACL, Elite, Elite Pro	14	31,9	2,76	8,6	30,4	1,05
IL HemosIL APTT-SP (Liquid)	Tous automates confondus	483	29,2	1,34	4,6	29,5	0,99
	IL ACL, Elite, Elite Pro	441	29,1	1,20	4,1	29,4	0,99
IL HemosIL SynthasIL APTT	Tous automates confondus	253	34,9	1,14	3,3	29,4	1,19
	IL ACL, Elite, Elite Pro	248	34,9	1,13	3,2	29,4	1,19
Maxmat ActiMax LS	Tous automates confondus	11	32,3	3,00	9,3	33,6	0,96
	MAXMAT PL	11	32,3	3,00	9,3	33,6	0,96
Stago C.K. Prest / STA - C.K. Prest	Tous automates confondus	480	30,5	1,67	5,5	30,4	1,00
	BIOMERIEUX Option	35	29,8	1,54	5,2	29,8	1,00
	SIGMA / AMELUNG KC	24	30,8	1,51	4,9	29,8	1,03
	STAGO ST4, START	270	30,4	1,55	5,1	30,6	0,99
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	118	30,5	1,66	5,4	30,2	1,01
Stago PTT Automate / STA - PTTA	Tous automates confondus	896	33,6	1,16	3,4	32,9	1,02
	BIOMERIEUX Option	21	32,3	1,77	5,5	31,2	1,04
	STAGO ST4, START	93	33,5	1,38	4,1	32,6	1,03
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	744	33,8	1,05	3,1	33,0	1,02
Stago PTT LA	Tous automates confondus	18	33,6	1,29	3,8	32,6	1,03
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	12	34,0	0,74	2,2	32,8	1,04
Stago STA - Cephascreen	Tous automates confondus	783	32,5	1,41	4,3	28,7	1,13
	BIOMERIEUX Option	23	31,6	1,44	4,6	28,3	1,11
	STAGO ST4, START	106	32,7	2,04	6,2	28,9	1,13
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	637	32,6	1,26	3,9	28,7	1,14
Trinity Biotech APTT automated	Tous automates confondus	64	32,6	2,15	6,6	32,5	1,00
	BIOMERIEUX Option	11	31,7	2,49	7,9	31,2	1,02
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	11	31,8	1,08	3,4	31,3	1,02
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	31	34,0	1,47	4,3	33,8	1,00
Trinity Biotech Platelin L	Tous automates confondus	35	29,5	1,74	5,9	29,7	0,99
	BIOMERIEUX Option	19	29,1	1,70	5,8	29,2	1,00
Trinity Biotech Platelin LS	Tous automates confondus	134	31,2	1,87	6,0	30,8	1,01
	BIOMERIEUX Option	74	30,9	1,72	5,6	30,9	1,00
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	32	31,1	1,49	4,8	30,4	1,02

Commentaires

On remarque que, pour l'échantillon « normal » 08A4, les moyennes des temps vont de 27,8 à 40,2 s selon le couple céphaline / automate et les CV de 2,2 à 9,3 %. Les ratios (moyenne TCA échantillon / moyenne TCA témoin) sont proches de 1.

Quant à l'échantillon 08A3, les moyennes des temps vont de 43,2 à 72,9 s et les CV de 1,9 à 11,1 %. Les ratios sont compris entre 1,3 et 2,3, correspondant à un allongement du TCA (ratio supérieur à 1,2).

Comparé à celui de 2003, le CV toutes techniques de l'échantillon « normal » s'est amélioré passant de 10 % en 2003 à 7,9 % en 2008, avec une moyenne à 32 s dans les 2 cas.

Le CV toutes techniques était de 7,6 % en 2003 et est de 9,8 % en 2008, avec une moyenne à 50 s dans les 2 cas. Cependant en 2003, le contrôle du TCA ne concernait que les laboratoires effectuant également le facteur VIII et seuls 6 réactifs étaient utilisés, par 480 laboratoires, ce qui peut expliquer cette plus faible dispersion. A titre d'information, le CV toutes techniques était de 15,2 % en 1998, avec une moyenne à 57 s et 3985 participants.

Conclusion

Les échantillons 08AF Elne et 08AG Agen, frottis sanguins colorés au MGG, provenaient d'un même patient. Sur les 3550 participants au frottis, 82 % des laboratoires ont rendu des blastes ou une myélémie supérieurs à 90 %. Concernant les hypothèses diagnostiques, 86 % des laboratoires ont rendu au moins une des hypothèses diagnostiques attendues ou acceptables : leucémie aiguë myéloïde, leucémie aiguë promyélocytaire, leucémie aiguë monocytaire, leucémie aiguë autre.

L'hyperleucocytose majeure avec anémie et thrombopénie associées, la population cellulaire très monomorphe présentant les caractéristiques de blastes (chromatine jeune parfois nucléolée), granuleux et contenant des corps d'Auer, étaient des éléments significatifs permettant de proposer une hypothèse diagnostique acceptable.

L'INR, dont la précédente opération avait eu lieu en 2003, montre une diminution de 11 % des laboratoires participants ainsi qu'une amélioration des CV par groupe de thromboplastines. Dans les groupes thromboplastine / automate, la dispersion des résultats est moindre avec des thromboplastines sensibles à ISI proche de 1. Les thromboplastines à ISI intermédiaire et bas ($ISI < 1,5$) sont maintenant utilisées par 50 % des laboratoires (30 % en 2003). Les erreurs de codes techniques des thromboplastines dans les réponses au CNQ sont malheureusement récurrentes.