

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

TQ – TP – INR
Activité anti-Xa
Groupe sanguin et phénotype RH-Kell
RAI

Hématologie

03HEM2

Juin 2003

Edition : mars 2006

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

Expédition : 18 juin 2003

Clôture : 15 juillet 2003

Edition des compte-rendus individuels : 22 octobre 2003

Paramètres contrôlés : **03B3 : TQ – TP – INR**

03B4 : Activité anti-Xa

03B5 : Groupe sanguin et phénotype RH-Kell

03B9 : RAI

Nombre de laboratoires concernés* : 4441

Nombre de laboratoires participants** : 4227

* 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

Selon leur activité déclarée, les laboratoires ont reçu un échantillon d'hémostase 03B3 pour temps de Quick (TQ), taux de prothrombine (TP) et INR, un échantillon d'hémostase spécialisée 03B4 pour dosage de l'activité anti-Xa et réponse à un cas clinique, un échantillon 03B5 pour groupage sanguin et phénotype RH-Kell ainsi qu'un échantillon 03B9 pour recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI).

La moyenne des INR, correspondant à une zone thérapeutique basse, est à 2,33 avec un coefficient de variation (CV) de 10,8 %. Selon le type de thromboplastine utilisée (thromboplastine à ISI haut, bas ou intermédiaire), les moyennes des résultats se situent respectivement à 2,39, 1,88 et 2,28.

Le dosage de l'activité anti-Xa montre un CV (19 %) stable par rapport à l'opération de l'année 2000 pour un résultat à 0,86 UI/ml, correspondant à un patient équilibré en héparine de bas poids moléculaire (HBPM). Compte tenu du cas clinique présenté, 81% des laboratoires ont jugé, en fonction de leur résultat de dosage, qu'il n'était pas nécessaire de réduire les doses.

Les résultats du groupage ABO-RH1 et du phénotype RH-Kell de l'échantillon 03B5 (O RH1+ RH2+ RH3- RH4+ RH5+ KEL1+) montrent tous des taux de bonnes réponses supérieurs à 99 %, sauf pour le phénotype Kell (97 %). Le pourcentage de mauvaises réponses sur l'antigène Kell est plus faible en technique par filtration qu'en agglutination directe en plaque ou en tube et en agglutination en microplaque. Le nombre de laboratoires utilisateurs de la technique en filtration a progressé depuis 2001 et atteint 78 % en 2003.

La RAI a été trouvée positive par 99,6 % des laboratoires et 95 % des laboratoires pratiquant l'identification ont bien identifié les deux anticorps anti-KEL1 et anti-FY1.

Echantillon 03B3 INR

Définition de l'échantillon

L'échantillon 03B3 est un plasma lyophilisé d'origine humaine.

Les résultats des experts Dr M-H. Horellou, Paris - Dr M-F. Aillaud, Marseille - Dr M. Alhenc-Gelas, Paris – Pr. B. Boneu, Toulouse - Dr E. Fressinaud, Nantes - Dr M. Wolf, Clamart – sont présentés dans le tableau I.

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

Expert	Temps de Quick, TP et INR : échantillon 03B3			
	TQ témoin (s)	TQ (s)	TP (%)	INR
Expert 1	12,5	21,1	35	2,3
Expert 2	11,8	19,6	38	2,4
Expert 3	12,8	23,9	39	2,2
Expert 4	13,1	25,0	36	2,2
Expert 5	12,9	20,5	39	2,2
Expert 6	12,5	21,0	38	2,4

Méthode statistique et exploitation des résultats

Les paramètres statistiques : effectif, moyenne et écart-type sont calculés à partir des données fournies par les laboratoires. Les paramètres statistiques sont ensuite recalculés après une troncature à 3 écart-types. Dans les tableaux de résultats figurent, pour les groupes supérieurs à 10 participants, les effectifs non tronqués (n), la moyenne tronquée (mTr), l'écart-type tronqué (sTr) et le coefficient de variation (CVTr) calculé par la formule $100 \times s / m$.

Résultats des participants

Le nombre de participants est de 3882 laboratoires. Les résultats du temps de Quick sont présentés dans le tableau III et les résultats du TP et de l'INR dans le tableau IV. Les résultats sont présentés par thromboplastine mais également par groupe d'ISI toutes techniques confondues. Le tableau II précise le groupe d'ISI de chaque thromboplastine : ISI proche de 2, ISI proche de 1 et ISI intermédiaire. Le calcul des résultats par groupe de thromboplastines selon l'ISI permet, sur le compte-rendu individuel, de comparer les résultats de chaque laboratoire à un groupe « toutes techniques » plus homogène.

Les coefficients de variation du TQ, du TP et de l'INR sont analogues à ceux d'opérations précédentes (02HEM2, 01HEM2 notamment). Quel que soit le couple thromboplastine/automate utilisé, les CV sont en majorité compris entre 4 et 10 %.

tableau II – groupes de thromboplastines selon l'ISI

Thromboplastines à ISI proche de 2 (ISI >1,6)
BIOMERIEUX Simplastin Excel
BIOMERIEUX Thrombomat/Hémolab Thrombomat
BIOMERIEUX Thromboplastine Calcique
IL TP FIB
STAGO Néoplastine CI (ISI haut)
TECH.BIOLOGIQUE TB Plastine
TRINITY BIOTECH/SIGMA Thrombomax
Thromboplastines à ISI intermédiaire (1,3 < ISI < 1,5)
IL TP FIB HS
STAGO Néoplastine CI Plus (ISI bas)
Thromboplastines à ISI proche de 1 (ISI <1,25)
BIOMERIEUX Isimat 1/Hémolab Isimat 1
BIOMERIEUX Simplastin Excel S
DADE BEHRING Thromborel S
IL TP FIB HS plus

Le tableau III montre que les thromboplastines à ISI proche de 2 restent les plus utilisées (2418 laboratoires soit 67,2 %). Les thromboplastines à ISI intermédiaire sont employées par 922 laboratoires (25,6 %) et les thromboplastines à ISI proche de 1 par seulement 257 laboratoires (7,2 %).

tableau III – résultats du temps de Quick

Thromboplastine	Technique	TQ 03B3 (s)			
		n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	Toutes techniques confondues	3663	21,00	2,20	10,5
Thromboplastines à ISI >1,6		2418	20,20	1,72	8,5
Thromboplastines à ISI 1,3 à 1,5		922	22,84	2,02	8,8
Thromboplastines à ISI < 1,25		257	21,92	2,69	12,3
BIOMERIEUX Isimat 1/Hémolab Isimat 1	Toutes techniques confondues	13	20,50	2,34	11,4
BIOMERIEUX Simplastin Excel	Toutes techniques confondues	48	16,76	1,04	6,2
	BIOMERIEUX Coag a mate MTX / MDA	11	16,73	1,08	6,4
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	14	16,08	0,49	3,0
BIOMERIEUX Simplastin Excel S	Toutes techniques confondues	46	26,00	2,54	9,8
	BIOMERIEUX Coag a mate MTX / MDA	17	23,86	0,60	2,5
	BIOMERIEUX Option	14	27,16	3,02	11,1
BIOMERIEUX Thrombomat/Hémolab Thrombomat	Toutes techniques confondues	545	18,60	1,16	6,3
	BIOMERIEUX Option	345	18,66	1,11	5,9
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	16	18,49	0,60	3,3
	Epsilon	15	18,96	1,37	7,2
	IL ACL / Futura	22	17,24	0,62	3,6
	SIGMA / AMELUNG KC	41	18,48	1,40	7,6
	STAGO ST4,ST888, START	24	18,62	0,73	3,9
BIOMERIEUX Thromboplastine Calcique	Toutes techniques confondues	98	18,80	1,39	7,4
	Agitation manuelle	11	19,33	4,66	24,1
	BIOMERIEUX Option	44	18,82	1,03	5,5
	Epsilon	11	18,73	1,34	7,2
DADE BEHRING Thromborel S	Toutes techniques confondues	177	21,01	1,77	8,4
	DADE BEHRING / SYSMEX CA	77	20,55	1,41	6,9
	DADE BEHRING BCT/BCS	62	21,20	1,67	7,9
	IL TP FIB	Toutes techniques confondues	16	17,39	0,40
IL TP FIB HS	Toutes techniques confondues	457	21,52	1,46	6,8
	IL ACL / Futura	450	21,52	1,47	6,8
IL TP FIB HS plus	Toutes techniques confondues	13	22,73	2,52	11,1
	IL ACL / Futura	13	22,73	2,52	11,1
STAGO Néoplastine CI	Toutes techniques confondues	1651	20,95	1,22	5,8
	Agitation manuelle	25	21,49	1,41	6,6
	Bain électromagnétique	23	21,30	1,86	8,7
	BIOMERIEUX Option	84	21,39	1,03	4,8
	DADE BEHRING BCT/BCS	13	20,52	1,08	5,2
	Epsilon	34	21,14	1,62	7,7
	IL ACL / Futura	26	19,60	0,90	4,6
	ORTHO Electra / MLA	11	22,16	1,40	6,3
	SIGMA / AMELUNG KC	56	20,45	1,41	6,9
	STAGO ST4,ST888, START	619	21,12	1,21	5,7
	STAGO STA, STAR, STACompact	707	20,76	1,02	4,9
	STAGO Néoplastine CI Plus	Toutes techniques confondues	458	24,11	1,50
BIOMERIEUX Option		31	24,88	1,17	4,7
SIGMA / AMELUNG KC		34	24,55	1,63	6,6
STAGO ST4,ST888, START		94	24,87	1,99	8,0
STAGO STA, STAR, STACompact		263	23,77	1,13	4,8
TECH.BIOLOGIQUE TB Plastine	Toutes techniques confondues	35	20,85	1,49	7,1
	BIOMERIEUX Option	11	21,21	1,22	5,8
TRINITY BIOTECH/SIGMA Thrombomax	Toutes techniques confondues	18	17,68	1,08	6,1

tableau IV – résultats du TP et de l'INR

Thromboplastine	Technique	TP 03B3 (%)				INR 03B3			
		n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	Toutes techniques confondues	3667	38,0	3,41	9,0	3662	2,33	0,25	10,8
Thromboplastines à ISI >1,6		2416	38,1	3,09	8,1	2415	2,39	0,22	9,1
Thromboplastines à ISI 1,3 à 1,5		919	37,1	3,40	9,2	917	2,28	0,20	8,6
Thromboplastines à ISI < 1,25		253	40,5	4,07	10,1	254	1,88	0,21	11,1
BIOMERIEUX Isimat 1/Hémolab Isimat 1	Toutes techniques confondues	13	40,6	8,87	21,8	13	1,83	0,19	10,3
BIOMERIEUX Simplastin Excel	Toutes techniques confondues	49	40,3	3,11	7,7	49	2,13	0,18	8,6
	BIOMERIEUX Coag a mate MTX / MDA	11	41,2	3,34	8,1	11	2,05	0,24	11,6
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	15	39,3	2,26	5,7	15	2,11	0,15	6,9
BIOMERIEUX Simplastin Excel S	Toutes techniques confondues	45	40,2	4,26	10,6	46	2,11	0,21	9,9
	BIOMERIEUX Coag a mate MTX / MDA	17	41,6	3,90	9,4	17	2,07	0,22	10,8
	BIOMERIEUX Option	14	39,7	7,94	20,0	14	2,14	0,21	9,8
BIOMERIEUX Thrombomat / Hémolab Thrombomat	Toutes techniques confondues	546	39,4	3,53	9,0	547	2,35	0,22	9,3
	BIOMERIEUX Option	344	39,7	3,36	8,5	346	2,34	0,21	8,8
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	16	39,1	2,93	7,5	16	2,39	0,11	4,7
	Epsilon	16	40,5	4,21	10,4	15	2,35	0,28	12,0
	IL ACL / Futura	23	35,9	2,80	7,8	23	2,42	0,18	7,6
	SIGMA / AMELUNG KC	41	39,1	4,07	10,4	41	2,34	0,27	11,5
	STAGO ST4,ST888, START	25	38,8	3,39	8,8	25	2,39	0,22	9,3
	Toutes techniques confondues	100	39,5	4,22	10,7	98	2,36	0,29	12,1
Agitation manuelle	11	45,5	20,82	45,7	11	2,50	0,98	39,1	
BIOMERIEUX Option	44	39,6	3,22	8,1	44	2,35	0,24	10,2	
SIGMA / AMELUNG KC	15	39,1	5,73	14,7	14	2,36	0,31	13,1	
DADE BEHRING Thromborel S	Toutes techniques confondues	174	40,9	3,81	9,3	174	1,81	0,14	7,6
	DADE BEHRING / SYSMEX CA	76	41,6	4,35	10,5	79	1,76	0,16	9,1
	DADE BEHRING BCT/BCS	62	41,0	3,08	7,5	62	1,84	0,12	6,7
IL TP FIB	Toutes techniques confondues	17	36,6	3,06	8,4	16	2,34	0,13	5,4
	IL ACL / Futura	17	36,6	3,06	8,4	16	2,34	0,13	5,4
IL TP FIB HS	Toutes techniques confondues	467	36,8	3,93	10,7	461	2,27	0,21	9,4
	IL ACL / Futura	460	36,8	3,92	10,7	454	2,28	0,21	9,4
IL TP FIB HS plus	Toutes techniques confondues	13	35,7	3,52	9,9	12	2,32	0,28	12,0
	IL ACL / Futura	13	35,7	3,52	9,9	12	2,32	0,28	12,0
STAGO Néoplastine CI	Toutes techniques confondues	1647	37,6	2,60	6,9	1646	2,42	0,20	8,2
	Agitation manuelle	25	35,8	5,65	15,8	24	2,51	0,39	15,5
	Bain électromagnétique	23	36,5	5,83	16,0	23	2,42	0,36	14,7
	BIOMERIEUX Option	84	37,8	2,60	6,9	82	2,44	0,20	8,1
	DADE BEHRING BCT/BCS	13	38,0	2,65	7,0	13	2,58	0,25	9,7
	Epsilon	34	36,1	4,07	11,3	34	2,52	0,31	12,5
	IL ACL / Futura	26	35,3	2,24	6,3	26	2,52	0,19	7,4
	ORTHO Electra / MLA	12	34,6	4,14	12,0	12	2,53	0,25	9,9
	SIGMA / AMELUNG KC	56	36,1	4,23	11,7	56	2,45	0,28	11,6
	STAGO ST4,ST888, START	619	37,8	2,68	7,1	623	2,45	0,22	8,9
	STAGO STA, STAR, STACompact	711	37,9	1,95	5,2	707	2,37	0,15	6,3
	Toutes techniques confondues	452	37,5	2,74	7,3	454	2,28	0,17	7,5
	BIOMERIEUX Option	31	37,2	2,88	7,7	32	2,37	0,24	10,2
SIGMA / AMELUNG KC	34	33,1	4,27	12,9	34	2,41	0,20	8,2	
STAGO ST4,ST888, START	90	37,3	2,35	6,3	94	2,36	0,17	7,3	
STAGO STA, STAR, STACompact	263	38,2	2,22	5,8	260	2,22	0,13	5,8	
TECH.BIOLOGIQUE TB Plastine	Toutes techniques confondues	35	36,8	4,02	10,9	34	2,52	0,33	13,2
TRINITY BIOTECH/SIGMA Thrombomax	Toutes techniques confondues	18	39,6	5,56	14,1	19	2,02	0,20	10,0

Echantillon 03B4

Activité anti-Xa

Définition de l'échantillon

L'échantillon 03B4 est un plasma lyophilisé d'origine humaine.

Les résultats des experts Dr M-H. Horellou, Paris - Dr M-F. Aillaud, Marseille - Dr M. Alhenc-Gelas, Paris – Pr. B. Boneu, Toulouse - Dr E. Fressinaud, Nantes - Dr M. Wolf, Clamart – sont présentés dans le tableau V.

tableau V – résultats des experts : activité anti-Xa – échantillon 03B4

Expert	Réactif / Automate	Activité anti-Xa (UI/ml)
Expert 1	STAGO Rotachrom HBPM/LMWH / STAGO STAR	0,67
Expert 2	STAGO Rotachrom HBPM/LMWH / STAGO STA	0,78
Expert 3	BIOGENIC Biophen Heparin 3/6 / STAGO STAR	0,96
Expert 4	BIOGENIC Coamatic Héparine / STAGO STAR	0,90
Expert 5	STAGO Rotachrom HBPM/LMWH / STAGO STAR	0,79
Expert 6	BIOGENIC Coamatic Héparine / STAGO STAR	0,88

Résultats des participants

Le nombre de participants est de 1745. Il était de 2219 pour le contrôle de l'année 2000 soit une diminution de 21 %. La dispersion des résultats reste inchangée pour une moyenne proche (tableau VI).

tableau VI – comparaison des résultats des années 2000 et 2003

	Activité anti-Xa		
	Nombre de laboratoires	mTr (UI/ml)	CVTr (%)
Echantillon 00A4 (année 2000)	2219	0,70	18,9
Echantillon 03B4 (année 2003)	1745	0,86	19,1

Le tableau VII donne les résultats par réactif et par technique.

On remarque que la différence de résultat en fonction du réactif est la même que celle observée pour les résultats des experts.

tableau VII – résultats de l'activité anti-Xa - échantillon 03B4

Réactif	Technique	Activité anti-Xa UI/ml			
		n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	Toutes techniques confondues	1739	0,86	0,16	19,1
BIOGENIC Biophen Heparin 3/6	Toutes techniques confondues	20	0,98	0,10	9,9
	STAGO STA, STAR, STACompact	11	0,95	0,11	11,1
BIOGENIC Coacute héparine	Toutes techniques confondues	51	0,76	0,24	32,3
	Spectrophotomètre	44	0,71	0,20	28,6
BIOGENIC Coamatic Héparine / Coatest LMW heparin / heparin	Toutes techniques confondues	16	0,96	0,06	6,4
BIOMERIEUX Chromostate Heparin anti-Xa	Toutes techniques confondues	20	0,81	0,24	29,4
	BIOMERIEUX Coag a mate MTX	15	0,85	0,22	25,5
BIOMERIEUX Hémolab héparichrom	Toutes techniques confondues	137	0,99	0,14	13,9
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	29	1,02	0,08	7,7
	ROCHE Hitachi	25	0,97	0,12	12,8
BIOMERIEUX Héparichrom S	Toutes techniques confondues	25	1,02	0,17	17,1
BIOPEP Chromopep 3/6	Toutes techniques confondues	15	0,96	0,13	13,7
DADE BEHRING ACA Héparine	Toutes techniques confondues	11	0,74	0,07	9,6
DADE BEHRING Berichrom Héparine	Toutes techniques confondues	13	1,03	0,19	18,3
IL Test héparine	Toutes techniques confondues	119	1,00	0,13	13,1
	IL ACL / Futura	115	1,01	0,12	12,2
STAGO Rotachrom HBPM/LMWH	Toutes techniques confondues	585	0,78	0,08	10,0
	DADE BEHRING BCT/BCS	17	0,83	0,07	8,1
	ROCHE Hitachi	22	0,83	0,11	13,5
	STAGO ST4,ST888, START	16	0,76	0,16	20,4
	STAGO STA, STAR, STACompact	483	0,77	0,07	9,1
STAGO STA Rotachrom Heparin	Toutes techniques confondues	24	0,79	0,06	7,3
	STAGO STA, STAR, STACompact	18	0,79	0,04	5,7
STAGO Stachrom héparine	Toutes techniques confondues	84	0,80	0,11	14,1
	STAGO STA, STAR, STACompact	58	0,79	0,08	9,8
STAGO Staclot héparine	Toutes techniques confondues	579	0,91	0,19	21,2
	Agitation manuelle	25	0,97	0,27	28,0
	Bain électromagnétique	25	0,85	0,24	28,5
	BIOMERIEUX Option	103	0,93	0,23	24,6
	DADE BEHRING / SYSMEX CA	17	1,05	0,22	21,3
	Epsilon	26	0,92	0,18	19,9
	SIGMA / AMELUNG KC	45	0,96	0,25	25,7
	STAGO ST4,ST888, START	221	0,88	0,20	22,2
	STAGO STA, STAR, STACompact	84	0,90	0,08	8,8

Cas clinique - échantillon 03B4

Un cas clinique accompagnait le dosage de l'activité anti-Xa :

« Le plasma 03B4 est celui d'un patient de 70 ans traité par HBPM (héparine de bas poids moléculaire) (Fragmine®), 100 Unités internationales / kg, 2 fois par 24 heures pour une thrombose poplitée gauche. Le prélèvement a été fait le 3ème jour de traitement par HBPM, 4 heures après l'injection. Le résultat d'anti-Xa fait-il évoquer une accumulation de l'HBPM et proposer une réduction des doses d'HBPM ? »

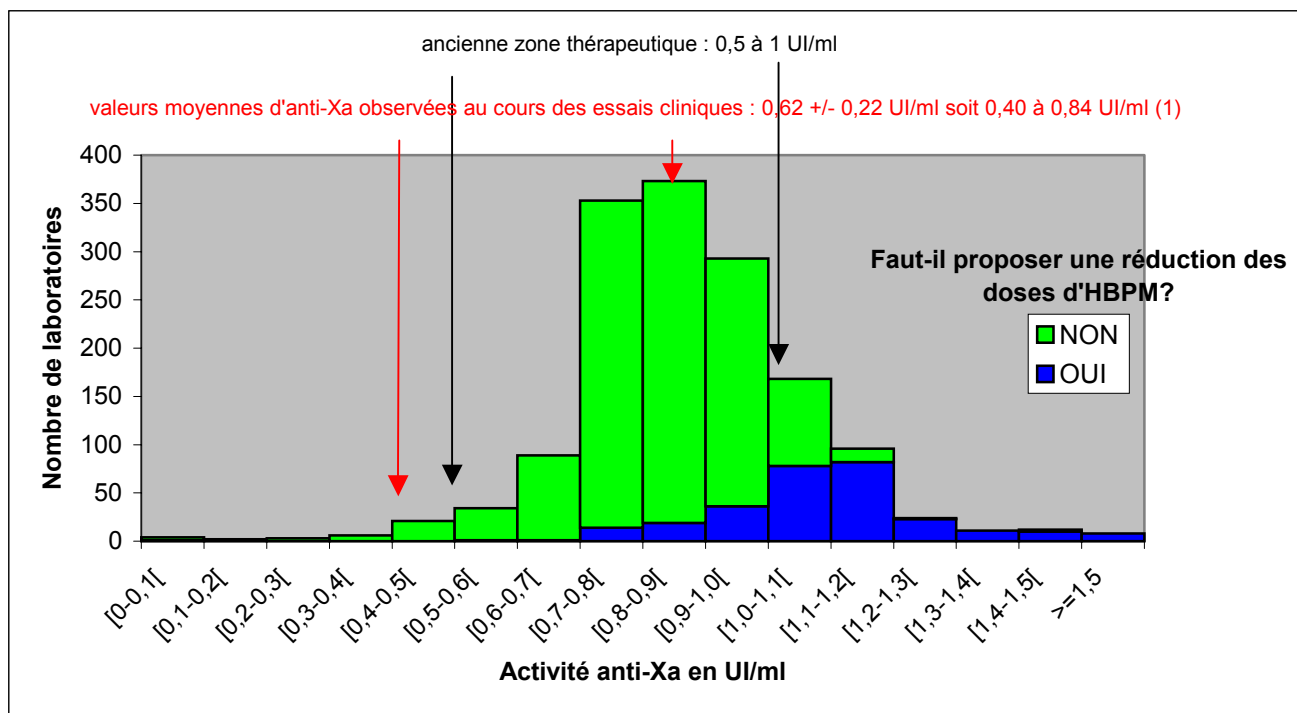
Les réponses des experts figurent au tableau VIII.

tableau VIII – réponses des experts au cas clinique - échantillon 03B4

Expert	Activité anti-Xa (UI/ ml)	Réponse cas clinique
Expert 1	0,67	Non
Expert 2	0,78	Non
Expert 3	0,96	Oui
Expert 4	0,90	Oui
Expert 5	0,79	Non
Expert 6	0,88	Non

Le nombre de laboratoires ayant répondu est de 1500 : 1216 laboratoires, soit 81,1 % ont répondu « Non » et 284, soit 18,9 % ont répondu « Oui ». La figure 1 présente ces réponses en fonction du résultat d'anti-Xa obtenu sur le plasma 03B4.

figure 1 – réponses au cas clinique en fonction de l'activité anti-Xa obtenue



Commentaires

En ce qui concerne l'interprétation des dosages d'activité anti-Xa, la zone thérapeutique habituelle des HBPM, située entre 0,5 et 1 UI/ml anti-Xa, a été révisée (cf Vidal 2003) (1). En effet, pour chaque HBPM et chaque schéma thérapeutique, l'activité anti-Xa générée est différente. A titre indicatif, d'après les données disponibles, la moyenne observée (+/- écart type) à la 4^{ème} heure pour la Daltéparine (Fragmine®) à la dose de 100 UI anti-Xa/kg en 2 injections par 24 heures a été de 0,62 +/- 0,22 UI/ml anti-Xa à J4 du traitement. Le seuil d'anti-Xa hémorragipare à ne pas dépasser n'est pas défini et doit être adapté au risque hémorragique clinique. Cependant, dans cette situation, un anti-Xa supérieur à 0,8 UI/ml peut faire proposer une réduction des doses de Daltéparine (Fragmine®) ou un nouveau contrôle d'anti-Xa les jours suivants pour vérifier l'absence d'accumulation.

Bibliographie

(1) Mise au point sur les Héparines de bas poids moléculaire - Afssaps – avril 2002.

Echantillon 03B5 (Anne) Groupe sanguin et phénotype RH-Kell

Définition de l'échantillon

L'échantillon 03B5 (Anne) est un sang natif d'origine humaine prêt à l'emploi, provenant de donneurs de groupe O RH1 (D) positif et de phénotype RH2+ RH3- RH4+ RH5+ KEL1+.

Les experts suivants : Dr L. Mannessier, EFS Lille - Dr B. Cavelier, EFS Bois-Guillaume - Dr J. Chiaroni, EFS Marseille - Dr A. Lejealle, EFS Le Chesnay - Dr F. Roubinet, EFS Toulouse ont testé l'échantillon. Les experts ont confirmé de façon unanime le groupe et le phénotype de l'échantillon 03B5.

Résultats des participants

Le nombre total de participants est de 3178. Ces laboratoires ont réalisé l'une au moins des 3 analyses suivantes : ABO, RH1 ou phénotype RH-Kell.

Conformément à la nouvelle réglementation (arrêté du 26 avril 2002 relatif aux bonnes pratiques de laboratoire en immuno-hématologie érythrocytaire), si les opérations de groupage sanguin ABO-RH1 et de phénotypage RH-KEL1 sont strictement réalisées dans les conditions d'automatisation et d'informatisation décrites à l'article IV de cet arrêté, une détermination repose sur une réalisation. Dans tous les autres cas, une détermination repose sur deux réalisations exécutées par deux techniciens différents.

Dans le cadre de cette opération de contrôle de qualité, nous n'avons pris en compte le deuxième réactif que dans le cas où il était différent du premier.

1 – Groupage ABO-RH1

Les réponses au groupage ABO-RH1 figurent sur le tableau IX.

tableau IX – réponses au groupage ABO-RH1

	Total des réponses	Bonnes réponses
Réponses ABO	3162	3159 réponses « O » soit 99,9 %
Réponses RH1	3176	3175 réponses « RH1 positif » soit 99,9 %

Le nombre de participants (3176) correspond à une diminution de 12,8% par rapport au contrôle de l'année 2001 (01HEM2).

Quatorze laboratoires n'ont rendu que le résultat RH1.

Trois laboratoires ont rendu un groupage ABO-RH1 erroné.

2 – Phénotype RH-KEL1

Les réponses au phénotype RH-KEL1 figurent sur le tableau X.

tableau X – réponses au phénotype RH-KEL1

Réponse attendue	Antisérums				
	Anti-RH2	Anti-RH3	Anti-RH4	Anti-RH5	Anti-KEL1
Réponse attendue	positif	négatif	positif	positif	positif
Nombre total de réponses	3030	3030	3028	3029	3023
Nombre de mauvaises réponses	3	10	10	5	97
Nombre de bonnes réponses	3027	3020	3018	3024	2926
Pourcentage de bonnes réponses	99,9	99,6	99,7	99,8	96,8

Le nombre de laboratoires participant au phénotype Kell correspond à une diminution de 4% par rapport au contrôle de 2001 (01HEM2).

Le nombre de mauvaises réponses (97/3023 soit 3,2 %) pour l'antigène KEL1 représente un pourcentage stable comparé au contrôle de l'année 2000 : 3,1 % en 2000 et 3,4 % en 2003. Comme en 2000, on constate que c'est avec la technique par filtration que le pourcentage de mauvais résultats est le plus faible (1,3 %). Les techniques par agglutination directe en plaque ou en tube et l'agglutination en microplaque montrent, sur l'échantillon 03B5 du Contrôle national de qualité, des pourcentages de mauvaises réponses respectivement de 6,0 et 4,6 % (tableau XI). On constate que la proportion de laboratoires utilisateurs de la technique par filtration a nettement progressé. En 2001, on en dénombrait 59,1 % et en 2003, le pourcentage atteint 77,7 %.

tableau XI : réponses au phénotype KEL1 selon les réactifs
 Les réponses, positives ou négatives, ont été obtenues en pratiquant un ou deux tests.

Technique / Réactif	Clone	K Positif	K Négatif	Total	% K Négatif
Agglutination directe plaque ou tube		1420	90	1510	6,0
Monoclonal		1338	88	1426	6,2
DIAGAST Phenoscreen (R 5286 2)	601	9	1	10	NC
BIORAD Transclone Monoplak (J24810)	M1D11G4	7	2	9	NC
BIORAD Clone MS56-plaque (T74582)	MS56	18	2	20	10,0
BIORAD Transclone Clone MS56 (N35392)	MS56	84	7	91	7,7
BIORAD Transclone Clone MS56 New (S62772)	MS56	33	3	36	8,3
BIOTEST Seralclone Clone MS56 (M14452)	MS56	4		4	
DIAGAST Clone MS56 (L92311)	MS56	130	7	137	5,1
DIAGAST Clone MS-56 (R48982)	MS56	29	3	32	9,4
DIAGAST Phenokit (L99921)	MS56	117	12	129	9,3
DIAMED Clone MS56 (sur lame) (R53592)	MS56	32	1	33	3,0
DIAMED Diaclon clone MS 56 (R 6034 2)	MS56	21	1	22	4,5
EFS BRETAGNE Clone MS56 (M19142)	MS56	44	2	46	4,3
EUROBIO Euclone clone MS56 (V 0200 3)	MS56	89	3	92	3,3
IMMUCOR Clone MS56 lame/tube (L01432)	MS56	24	1	25	4,0
J.BOY Clone MS56 (K87751)	MS56	633	32	665	4,8
ORTHO Bioclone : clone MS56 (L05212)	MS56	64	11	75	14,7
Polyclonal		82	2	84	2,4
ABIO+ Anti-K (KEL1) plaque et tube polyclon. humain (R58692)	Polyclonal	4		4	
BIORAD Polyclone Plaque-Coombs (G67071)	Polyclonal	52	2	54	3,7
J.BOY Polyclonal Albumineux Humain (H29631)	Polyclonal	24		24	
ORTHO Sérum anti-Kell humain (Y34420)	Polyclonal	2		2	
Filtration		2482	33	2515	1,3
Monoclonal		1836	28	1864	1,5
BIORAD Scangel Monoclonal Rh/K phenotype (R54212)	MS56	405	3	408	0,7
DIAMED ID Diaclon Rh sous groupes+ K (M20942)	MS56	961	18	979	1,8
ORTHO Biovue system (M09792)	MS56	470	7	477	1,5
Polyclonal		646	5	651	0,8
DIAMED ID-C, Cw, c, E, e, K (H45700)	Polyclonal	8	1	9	NC
DIAMED ID-C, c, E, e, K (H50110)	Polyclonal	624	4	628	0,6
DIAMED ID Serum humain Polyclonal (G27301)	Polyclonal	14		14	
Microplaque		292	14	306	4,6
ORTHO Microtype clone 599 (R53612)	599	22	3	25	12,0
DIAGAST Microscreen clone 601 (R 6069 2)	601	19		19	
DIAGAST Phenoplac total II ou Rh-Kell II (S71712 ou S71702)	601	4		4	
BIORAD Polyclone Kit Réactifs RH-Kell Microplaque (H63631)	M1D11G4	13		13	
BIOTEST Erytype RH+K 16 single (P45952)	MS56	14	2	16	12,5
BIOTEST Erytype S RH+K (V 9736 2)	MS56	17		17	
BIOTEST Erytype variant 053 (P45942)	MS56	5		5	
DIAGAST Phenolic clone MS56 / IgM (U 9262 2)	MS56	20		20	
DIAGAST Phenoplac Rh-Kell (N26372, S 6729 2, W 0252 3)	MS56	23	2	25	8,0
DIAGAST Phenoplac total ou standard (S 6730 2 ou S 6731 2)	MS56	47	2	49	4,1
EUROBIO Pheno RHK Eurolymp série 1 (W 0383 3)	MS56	3		3	
EUROBIO Pheno RHK Europae microplaq. série1 (W03673)	MS56	3		3	
IMMUCOR Clone MS56 microplaque (N33232)	MS56	26	1	27	3,7
J.BOY clone MS56 pour microplaque (S71252)	MS56	76	4	80	5,0
Coombs tube lecture directe					
BIORAD Transclone Coombs Clone M1D11G4 (J67161)	M1D11G4	2		2	
DIAMED Anti Kell : Coombs Indirect (Z45830)	Polyclonal	7		7	
Automate					
DIAGAST Olymp Pheno (M21922)	MS56	1		1	
non précisé		32	4	36	11,1
Tous réactifs confondus		4236	141	4377	3,2

NC : non calculé (total ≤ 10)

Echantillon 03B9

RAI

Définition de l'échantillon

L'échantillon 03B9 est un sérum liquide, d'origine humaine, dilué en sérum AB et prêt à l'emploi, contenant un mélange d'anticorps anti-KEL1 et anti-FY1.

Les experts suivants : L. MANNESSIER, EFS Lille - B. CAVELIER, EFS Bois Guillaume - J. CHIARONI, EFS Marseille - A. LEJEALLE, EFS Le Chesnay - F. ROUBINET, EFS Toulouse ont testé l'échantillon.

Les experts ont confirmé de façon unanime la réponse attendue :

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

Identification : spécificité anti-KEL1 + anti-FY1

Le commentaire suivant figurait dans les réponses des experts : « L'identification de ces deux anticorps repose sur l'utilisation au minimum de deux techniques (test indirect à l'antiglobuline et test aux enzymes protéolytiques) et au moins deux panels d'identification en vue d'éliminer les éventuels anticorps associés. »

Résultats des participants

1 – Dépistage

La réponse attendue (RAI positive) a été rendue par 99,6 % des laboratoires participants (tableau XII).

tableau XII – résultats du dépistage

	Nombre	%
Participants	2865	
Bonnes réponses (RAI positive)	2853	99,6
Mauvaises réponses (RAI négative)	12	0,4

Les réponses négatives, toutes obtenues avec un test de filtration, ne sont pas attribuables à un réactif en particulier.

Le tableau XIII présente les effectifs d'utilisateurs de chaque trousse de dépistage d'anticorps irréguliers.

tableau XIII : réactifs utilisés pour le test de dépistage (test indirect à l'antiglobuline)

Réactif	Nombre d'utilisateurs
DIAMED ID Liss Coombs/Enzymes	891
DIAMED ID Liss Coombs	781
ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d / solution neutre	276
BIORAD Scangel Coombs + neutral	272
ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d	258
DIAMED ID Diascreen	218
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d (AHG)	117
BIOTEST Solidscreen II Strip (V 9957 2)	16
IMMUNOCHIM Capture R I Phase Identification	6
ORTHO Biovue system anti-IgG	6
Techniques traditionnelles en tube	5
BIOATLANTIC Spast - erythrocytes	1
DIAMED ID Anti-IgG	1
IMMUNOCHIM Capture R I Phase Ficine	1

En ce qui concerne les techniques utilisées en dépistage, 98,5 % des dépistages sont réalisés avec des techniques en filtration, 0,8 % avec des techniques en immunoadhérence et 0,7 % avec des techniques traditionnelles en tube ou non précisées. On constate l'utilisation quasi exclusive des techniques de filtration, techniques d'ailleurs prévues par la réglementation (arrêté du 26 avril 2002 relatif aux bonnes pratiques de laboratoire en immuno-hématologie érythrocytaire). En effet, l'arrêté prévoit « la mise en œuvre d'un test indirect à l'antiglobuline polyspécifique ou anti-IgG permettant de détecter, sur colonne de filtration ou en immuno-adhérence, un anti-RH1 humain de concentration égale à 20 ng/ml ou d'autres techniques de sensibilité au moins égale ».

Le tableau XIV montre que 34 gammes différentes d'hématies ont été utilisées pour le dépistage.

tableau XIV : gammes d'hématies utilisées pour le test de dépistage

Gammes d'hématies utilisées en dépistage	Nombre d'utilisateurs
DIAMED ID Diacell I II III (H 4856 0)	1391
BIORAD Scangel / Scancell (R 5604 2)	304
ORTHO Biovue Screen Papaïn (CRTS de Marseille) (N 2629 2)	233
ORTHO Biovue Screen Ficin (CRTS de Nantes) (N 2630 2)	217
DIAMED ID Diascreen (N 2594 2)	175
DIAMED Diacell I II III (R 5765 2)	112
DIAMED ID Diacell I II III P (H 3936 0)	83
BIORAD Scangel / Scancell P (R 5605 2)	64
DIAMED ID Diacell ABO / I II III (R 5764 2)	54
EUROBIO Panel pour RAI-formule 6 (P 3762 2)	25
DIAMED ID Diascreen V-VI P(R 5767 2)	24
ORTHO Biovue Screen Papaïn (CRTS de Nantes) (N 2628 2)	22
DIAMED ID Diacell I II (R 5766 2)	20
ORTHO Biovue Screen Ficin (CRTS de Marseille) (N 2631 2)	16
Hématies préfixées	15
BIOTEST Biotestcell P3 (P 4115 2)	14
EUROBIO Panel pour RAI-formule 6 (P 3761 2)	6
ETS LOIRE ATLANTIQUE Hématies tests - panel de détection (S 6736 2)	6
ETS BRETAGNE Hématies - tests pour le dépistage des allo-anticorps anti-érythrocytes (N 3144 2)	6
J.BOY Panel RAI: Hématies I et II ,Hématies papainées I et II (H 2982 1)	4
J.BOY Panel Coombs : Hématies I et II (H 2980 1)	4
BIOTEST Biotestcell P1 P2 (P 3988 2)	3
ORTHO Selectogen (Z 6438 0)	3
ORTHO Surgiscreen (P 4240 2)	3
ORTHO Biovue TOP (N 2900 2)	2
DIAMED ID Diapanel (H 4567 0)	2
DIAGAST Globules Tests pour le dépistage des anticorps irréguliers (C 5665 0)	2
ETS LOIRE ATLANTIQUE Hématies tests - panel d'identification (S 6814 2)	2
DIAMED ID Diapanel P (H 4568 0)	1
ORTHO 0,8% Surgiscreen (U 9425 2)	1
BIORAD Scangel / Eryscan (R 5646 2)	1
BIORAD Scangel / Scanpanel (R 5644 2)	1
CNRGS panel national de référence (T 7481 2)	1
BIORAD Cellclone: panel d'identification (G 1754 1)	1

2 – Identification

Le pourcentage de bonnes réponses en identification (anticorps anti-KEL1+anti-FY1) est de 95 % (tableau XV).

tableau XV – résultats de l'identification

	Nombre	%
Participants	279	
Bonnes réponses : anti-KEL1+anti-FY1	265	95, 0
Mauvaises réponses	14	5,0
Anti-KEL1	6	
Anti-FY1	3	
Anti-KEL1 + autres spécificités non éliminées	2	
Mélange d'anticorps non précisé	3	

L'analyse de ces mauvaises réponses ne met pas en cause un panel d'hématies en particulier.

En identification, d'après l'exploitation des données, 95 laboratoires ont utilisé au moins deux gammes d'hématies tests d'identification.

Le tableau XVI répertorie les effectifs d'utilisateurs de chaque trousse d'identification d'anticorps irréguliers. Le tableau XVII montre les gammes d'hématies utilisées par les participants.

tableau XVI : réactifs utilisés pour l'identification

Test indirect à l'antiglobuline utilisé pour l'identification	Test enzymatique utilisé pour l'identification	Nombre d'utilisateurs
DIAMED ID Liss Coombs (G 2727 1)	DIAMED ID Enzymes, Na Cl, Agglutinines froides (G27281)	129
ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d (K 8118 1)	ORTHO Biovue system neutral (K 8116 1)	52
DIAMED ID Liss Coombs/Enzymes (L 9209 1)	DIAMED ID Liss Coombs/Enzymes (L 9209 1)	25
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d (AHG) (R 5608 2)	BIORAD Scangel neutral (R 5606 2)	21
ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d / solution neutre (M 1202 2)	ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d / solution neutre (M 1202 2)	10
DIAMED ID Liss Coombs (G 2727 1)		8
DIAMED ID Diascreen (N 2498 2)	DIAMED ID Diascreen (N 2498 2)	5
ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d (K 8118 1)		4
DIAMED ID Liss Coombs (G 2727 1)	DIAMED ID Liss Coombs/Enzymes (L 9209 1)	4
Code technique non spécifié	Code technique non spécifié	3
DIAMED ID Liss Coombs/Enzymes (L 9209 1)	DIAMED ID Enzymes, Na Cl, Agglutinines froides (G27281)	2
DIAMED ID Diascreen (N 2498 2)	DIAMED ID Enzymes, Na Cl, Agglutinines froides (G27281)	2
ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d / solution neutre (M 1202 2)	ORTHO Biovue system neutral (K 8116 1)	1
BIORAD Scangel Coombs + neutral (R 5607 2)	BIORAD Scangel Coombs + neutral (R 5607 2)	1
BIORAD Scangel Coombs + neutral (R 5607 2)	BIORAD Scangel neutral (R 5606 2)	1
BIORAD Scangel Coombs + neutral (R 5607 2)		1
ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d (K 8118 1)	ORTHO Biovue system anti-IgG, antiC3d / solution neutre (M 1202 2)	1
BIORAD Scangel anti IgG polyclonal (T 7459 2)	BIORAD Scangel neutral (R 5606 2)	1
DIAMED ID Liss Coombs/Enzymes (L 9209 1)		1
ORTHO Biovue system anti-IgG (K 8117 1)	ORTHO Biovue system neutral (K 8116 1)	1
Techniques traditionnelles en tube	Techniques traditionnelles en tube	1
DIAMED ID Liss Coombs (G 2727 1)	Papaine-saline	1
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d (AHG) (R 5608 2)		1
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d (AHG) (R 5608 2)	BIORAD Scangel Coombs + neutral (R 5607 2)	1
IMMUNOCHIM Capture R I Phase Identification (L95241)		1
	DIAMED ID Enzymes, Na Cl, Agglutinines froides (G 27281)	1

tableau XVII : gammes d'hématies utilisées pour l'identification

Gamme d'hématies utilisée en test indirect à l'antiglobuline pour l'identification	Gamme d'hématies utilisée en test enzymatique pour l'identification	Nombre d'utilisateurs
DIAMED ID Diapanel (H 4567 0)	DIAMED ID Diapanel P (H 4568 0)	133
ORTHO Biovue TOP (N 2900 2)	ORTHO Biovue TOP (N 2900 2)	45
CNRGS panel national de référence (T 7481 2)	CNRGS panel national de référence (T 7481 2)	32
BIORAD Scangel / Scanpanel (R 5644 2)	BIORAD Scangel / Scanpanel P (R 5643 2)	13
BIORAD Cellclone: panel d'identification (G 1754 1)	BIORAD Cellclone: panel d'identification (G 1754 1)	11
DIAMED ID Diapanel (H 4567 0)		10
ETS LOIRE ATLANTIQUE panel d'identification (S68142)	ETS LOIRE ATLANTIQUE panel d'identification (S68142)	4
DIAMED ID Diapanel (H 4567 0)	DIAMED ID Diapanel (H 4567 0)	4
ORTHO Biovue TOP (N 2900 2)		3
DIAMED ID Diapanel P (H 4568 0)	DIAMED ID Diapanel P (H 4568 0)	2
DIAMED ID Diapanel (H 4567 0)	CNRGS panel national de référence (T 7481 2)	2
DIAMED ID Diacell I II III (H 4856 0)	DIAMED ID Diacell I II III P (H 3936 0)	2
BIORAD Scangel / Scanpanel (R 5644 2)		1
BIORAD Scangel / Scanpanel (R 5644 2)	DIAMED ID Diapanel P (H 4568 0)	1
BIORAD Scangel / Scanpanel (R 5644 2)	BIORAD Scangel / Scanpanel (R 5644 2)	1
BIORAD Cellclone: panel d'identification (G 1754 1)	BIORAD Scangel / Scanpanel P (R 5643 2)	1
DIAGAST Panel 4 hématies (H 2928 1)	DIAGAST Panel 4 hématies (H 2928 1)	1
DIAMED ID Diacell I II III (H 4856 0)		1
EUROBIO Panel pour RAI-formule 2 (L 0416 2)		1
ETS LOIRE ATLANTIQUE panel d'identification (S 6814)	Autres ou non précisées	1
	DIAMED ID Diapanel P (H 4568 0)	1
Autres ou non précisées	Hématies préfixées	1
Hématies préfixées		1
Hématies Maison	Hématies Maison	1

Conclusion

Les résultats du TQ, du TP et de l'INR, présentés par thromboplastine et également par groupe d'ISI toutes techniques confondues, permettent de comparer les résultats de chaque laboratoire à un groupe « toutes techniques » plus homogène. Les coefficients de variation sont analogues à ceux d'opérations précédentes et quel que soit le couple thromboplastine/automate utilisé, ils sont en majorité compris entre 4 et 10 %.

Concernant le dosage de l'activité anti-Xa, la dispersion des résultats (CV=19 %) est stable par rapport aux résultats de l'année 2000. Quant à la réponse au cas clinique, 81 % des laboratoires proposent de ne pas réduire les doses. Cette réponse est à interpréter en tenant compte du résultat d'activité obtenu et de la zone thérapeutique révisée.

Les résultats du groupage ABO-RH1 et du phénotype RH sont très satisfaisants avec des taux de bonnes réponses supérieurs à 99 %. Le phénotype Kell présente un taux de mauvaises réponses de 3,2 %, stable par rapport à l'année 2000, avec des échantillons KEL1. Le nombre de laboratoires utilisateurs de la technique en filtration a progressé depuis 2001 et atteint 78 % en 2003.

Un an après la parution de l'arrêté de 2002 relatif aux bonnes pratiques de laboratoire en immuno-hématologie érythrocytaire, on constate l'utilisation quasi exclusive des techniques en filtration pour la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires. La RAI a été trouvée positive par 99,6 % des laboratoires et 95 % des laboratoires pratiquant l'identification ont bien identifié les deux anticorps anti-KEL1 et anti-FY1.