

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

Hémogramme
Fibrinogène
D-dimères
Groupe sanguin ABO-RH1 et phénotype RH-KEL1
RAI

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

Expédition : 29 novembre 2006

Clôture : 26 décembre 2006

Edition des compte-rendus individuels : 11 juin 2007

Paramètres contrôlés : **06B1 : Hémogramme**

06B3 : Fibrinogène et D-dimères

06B5 : Groupe sanguin ABO-RH1 et phénotype KEL1

06B9 : RAI

Nombre de laboratoires concernés* : 4297

Nombre de laboratoires participants** : 4167

* 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 06HEM2 comportait un à quatre échantillons selon l'activité déclarée par le laboratoire.

L'hémogramme 06B1 (3711 participants) a montré des coefficients de variation (CV) très satisfaisants ; pour l'hémoglobine, les globules rouges et les leucocytes : CV inter-techniques respectivement de 2,1 %, 2,1 % et 3,8 %, pour le VGM et l'hématocrite : CV intra-techniques de l'ordre de 1,4 % à 4,7 %. Quant aux plaquettes, les CV observés sont un peu plus élevés : CV inter-techniques de 8,2 %.

L'échantillon 06B3 présentait une concentration faible en fibrinogène : 0,70 g/l (CV 12,2 %) (3277 participants). Les D-dimères étaient positifs et 97 % des 2587 laboratoires ont pu conclure comme tel, que leurs résultats soient qualitatifs, semi-quantitatifs ou quantitatifs. Concernant le cas clinique, 92 % des laboratoires ont évoqué les réponses attendues à savoir une défibrination au vu de leurs résultats de fibrinogène et de D-dimères et ont cité également le cancer de la prostate métastasé comme pathologie la plus fréquente associée à ce tableau clinico-biologique.

Les résultats des 2656 réponses au groupe sanguin ABO-RH1 (06B5) ont montré 99,7 % de réponses attendues : B RH1 positif. 2622 laboratoires ont rendu le phénotype RH-KEL1 et pour 55 d'entre eux, le résultat du phénotype KEL1 est faussement négatif. C'est avec la technique par filtration que le pourcentage de résultats erronés est le plus faible (0,7 %), ce qui est intéressant du fait que le nombre d'utilisateurs de cette technique continue de progresser. Quant aux techniques en agglutination directe en plaque ou en tube, responsables de 6 % de faux négatifs, leur utilisation est en décroissance.

A la RAI (échantillon 06B9), positive avec présence d'anticorps anti-RH1, 97,9 % des 2547 laboratoires participants ont donné la réponse attendue en dépistage. Les réponses erronées ont été analysées par le biais d'un questionnaire envoyé aux laboratoires concernés.

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 avec élimination des valeurs aberrantes (Tuckey)
- la moyenne tronquée (mTr), l'écart-type tronqué (sTr) et le coefficient de variation (CVTr) calculé par la formule $100 \times sTr / mTr$.

Echantillon 06B1

Hémogramme

Définition de l'échantillon

L'échantillon 06B1 est du sang total stabilisé d'origine humaine.

Les résultats de l'expert – N. Casadevall, Paris - obtenus sur l'automate XE Alpha (société Sysmex) sont répertoriés dans le tableau I. Dix échantillons ont été testés.

tableau I – hémogramme 06B1 – résultats de l'expert

	Hémogramme 06B1							
	GB 10 ⁹ /l	GR 10 ¹² /l	HG g/dl	HCT %	VGM fl	TCMH pg	CCMH g/dl	PQ 10 ⁹ /l
Echantillon 1	8,53	4,27	12,2	36,8	86,2	28,6	33,2	111
Echantillon 2	8,55	4,21	12,1	36,3	86,2	28,7	33,3	113
Echantillon 3	8,47	4,25	12,2	36,7	86,4	28,7	33,2	115
Echantillon 4	8,63	4,23	12,3	36,5	86,3	29,1	33,7	116
Echantillon 5	8,37	4,23	12,2	36,4	86,1	28,8	33,5	117
Echantillon 6	8,46	4,25	12,3	36,6	86,1	28,9	33,6	116
Echantillon 7	8,46	4,21	12,2	36,3	86,2	29,0	33,6	110
Echantillon 8	8,46	4,17	12,2	36,0	86,3	29,3	33,9	107
Echantillon 9	8,39	4,22	12,2	36,4	86,3	28,9	33,5	108
Echantillon 10	8,66	4,26	12,2	36,6	85,9	28,6	33,3	113
Moyenne	8,498	4,23	12,21	36,46	86,2	28,86	33,48	112,6
ET	0,090	0,028	0,054	0,220	0,134	0,215	0,218	3,323
CV %	1,06	0,66	0,44	0,60	0,16	0,75	0,65	2,95

GB : leucocytes, GR : globules rouges, HG : hémoglobine, HCT : hématocrite, VGM : volume globulaire moyen, TCMH : teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine, CCMH : concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine, PQ : plaquettes

Résultats des participants

Le nombre de participants à l'hémogramme est de 3711. Le précédent contrôle avait eu lieu en 2003 avec plus de 3900 participants.

Le nombre de résultats recueillis par analyse est de

- 3707 pour l'hémoglobine et les plaquettes
- 3706 pour les hématies
- 3705 pour le volume globulaire moyen (VGM)
- 3704 pour l'hématocrite et les leucocytes.

1 – Matériels et méthode

La répartition des automates par fabricant est présentée dans la figure 1. Les automates des sociétés Beckman Coulter et ABX sont les plus représentés avec respectivement 32% et 24% des parts de marché. Le tableau II recense le nombre d'utilisateurs par automate. La nouvelle table de codage proposée en 2006 permet une vision plus détaillée de la réalité. En effet, en 2003, un même code pouvait représenter un ensemble d'automates d'une même société.

figure 1 – répartition des automates de numération par distributeur

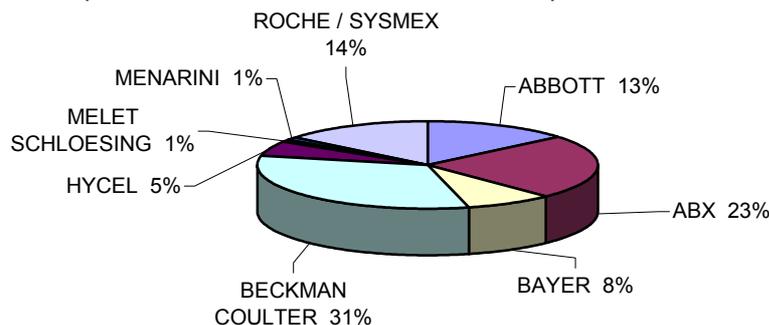


tableau II – nombre d'utilisateurs par automate

Automate	Effectif
ABBOTT Celldyn 1600 et 1700	22
ABBOTT Celldyn 3000, 3500 et 3700	111
ABBOTT Celldyn 3200	332
ABBOTT Celldyn 4000	7
ABBOTT Celldyn RUBY	13
ABBOTT Celldyn SAPPHIRE	11
ABX Argos, Hélios	28
ABX Micros 45 et 60	86
ABX Micros CRP	3
ABX Micros CRP 200	1
ABX Minos, ST, STEL, STE, STX, STEX	7
ABX Pentra 120 / Retic / SPS	151
ABX Pentra 60	157
ABX Pentra 60C+	136
ABX Pentra 80	210
ABX Pentra df 120 / SPS Evolution	14
ABX Pentra dx 120 / SPS Evolution	35
ABX Pentra xl 80	39
BAYER Advia 120	181
BAYER Advia 2120	82
BAYER Advia 60	23
BAYER Technicon	6
BECKMAN COULTER AcT	20
BECKMAN COULTER AcT 5 diff	101
BECKMAN COULTER AcT diff	18
BECKMAN COULTER AcT diff 2	10
BECKMAN COULTER GEN S	41
BECKMAN COULTER HmX	377
BECKMAN COULTER LH 500	158
BECKMAN COULTER LH Série 700	154
BECKMAN COULTER MAX M	155
BECKMAN COULTER T540	15
BECKMAN COULTER modèle non précisé	111
HYCEL Celly 70	3
HYCEL Datacell (8, 10 et 16) / Hemacell (DC20)/Celly	31
HYCEL Diana 5	98
HYCEL Diana 5 Evolution	29
HYCEL semi-automatique (HC)	1
HYCEL Xénia	40
MELET SCHLOESING MS4-3	2
MELET SCHLOESING MS9-3	10
MELET SCHLOESING MS9-5	24
MENARINI Celltac Alpha	2
MENARINI Celltac E	5
MENARINI Celltac F	26
ROCHE / SYSMEX KX 21N, K1000, K800, K4500, KPC1, M2000, E	36
ROCHE / SYSMEX SE 9000, SE 9500	6
ROCHE / SYSMEX Série XS	11
ROCHE / SYSMEX SF 3000	97
ROCHE / SYSMEX XE, XT 1800 i, HST-N	237
ROCHE / SYSMEX XT 2000 i	126
Non précisé ou code erroné	112
Total	3711

2 – Résultats

Les résultats des participants concernant les différents paramètres (hémoglobine, globules rouges, hématocrite, VGM, leucocytes et plaquettes) figurent dans les tableaux III, IV et V.

Pour cette opération, le codage des automates plus détaillé, voire modèle par modèle, a permis une analyse plus fine des résultats.

Les coefficients de variation sont ceux habituellement observés pour ces niveaux de dosage. On note de très bons résultats pour l'hémoglobine, les globules rouges et les leucocytes avec des CV inter-techniques respectifs de 2,05 %, 2,12 % et 3,79 %. Rappelons que pour le VGM et l'hématocrite, seuls les résultats par automate sont calculés. La comparaison inter-techniques n'est pas possible du fait que les résultats obtenus avec ce type d'échantillon sont dépendants de l'automate, ce qui ne se produit pas avec des sangs de patients. Les résultats intra-techniques sont bons : CV de 1,38 % à 4,68 % pour l'hématocrite et de 0,99 à 4,08 % pour le VGM. Les CV observés pour les plaquettes restent plus élevés que ceux des autres paramètres avec un CV inter-techniques de 8,20 % et des CV intra-techniques allant de 2,41 % à 11,88%. Cela pourrait être dû en partie à une différence de technologie selon les automates.

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

Automates	Hémoglobine (g/dl) 06B1				Globules rouges (10 ¹² /l) 06B1			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	3681	12,24	0,25	2,05	3674	4,14	0,09	2,12
ABBOTT Celldyn 1600 et 1700	22	12,15	0,29	2,41	21	4,11	0,15	3,56
ABBOTT Celldyn 3000, 3500 et 3700	111	12,34	0,19	1,53	111	4,17	0,08	2,01
ABBOTT Celldyn 3200	331	12,45	0,29	2,33	329	4,25	0,09	2,16
ABBOTT Celldyn RUBY	13	12,01	0,25	2,05	13	4,17	0,10	2,35
ABBOTT Celldyn SAPPHIRE	11	12,40	0,18	1,44	11	4,21	0,07	1,64
ABX Argos, Hélios	28	12,12	0,20	1,66	28	4,09	0,07	1,70
ABX Micros 45 et 60	83	11,96	0,28	2,37	85	4,09	0,09	2,21
ABX Pentra 120 / Retic / SPS	151	12,04	0,15	1,28	151	4,13	0,06	1,49
ABX Pentra 60	156	12,00	0,17	1,44	156	4,10	0,06	1,54
ABX Pentra 60C+	136	12,03	0,21	1,71	136	4,12	0,08	1,94
ABX Pentra 80	210	12,11	0,18	1,52	210	4,11	0,07	1,81
ABX Pentra df 120 / SPS Evolution	14	11,96	0,16	1,34	14	4,11	0,06	1,35
ABX Pentra dx 120 / SPS Evolution	35	11,96	0,16	1,30	35	4,10	0,06	1,51
ABX Pentra xl 80	39	12,08	0,21	1,70	39	4,13	0,09	2,29
BAYER Advia 120	180	12,29	0,22	1,80	178	4,10	0,08	2,07
BAYER Advia 2120	82	12,36	0,23	1,83	82	4,10	0,09	2,22
BAYER Advia 60	21	12,42	0,26	2,13	21	4,14	0,07	1,70
BECKMAN COULTER AcT	20	12,20	0,27	2,18	20	4,10	0,09	2,22
BECKMAN COULTER AcT 5 diff	100	12,14	0,23	1,88	101	4,13	0,07	1,78
BECKMAN COULTER AcT diff	18	12,21	0,28	2,26	18	4,08	0,12	2,89
BECKMAN COULTER GEN S	40	12,20	0,14	1,12	39	4,13	0,05	1,20
BECKMAN COULTER HmX	370	12,35	0,21	1,73	371	4,14	0,08	1,93
BECKMAN COULTER LH 500	156	12,38	0,21	1,66	157	4,15	0,07	1,74
BECKMAN COULTER LH Série 700	153	12,26	0,13	1,02	153	4,11	0,05	1,15
BECKMAN COULTER MAX M	155	12,36	0,21	1,73	154	4,14	0,07	1,79
BECKMAN COULTER T540	15	12,12	0,26	2,14	15	4,11	0,08	1,96
HYCEL Datacell (8, 10 et 16) / Hemacell (DC20)/Celly	31	12,06	0,32	2,67	31	4,12	0,10	2,45
HYCEL Diana 5	98	12,24	0,26	2,15	97	4,04	0,08	2,04
HYCEL Diana 5 Evolution	29	12,24	0,33	2,72	29	4,05	0,09	2,34
HYCEL Xénia	40	12,21	0,31	2,53	40	4,07	0,08	2,04
MELET SCHLOESING MS9-5	24	12,16	0,35	2,91	22	4,20	0,11	2,64
MENARINI Celltac F	25	12,38	0,31	2,46	26	4,13	0,09	2,06
ROCHE / SYSMEX KX 21N, K1000, K800, K4500, KPC1, M2000, E	34	12,07	0,17	1,45	35	4,08	0,07	1,82
ROCHE / SYSMEX Série XS	11	12,10	0,18	1,48	11	4,08	0,07	1,81
ROCHE / SYSMEX SF 3000	97	12,30	0,15	1,23	96	4,13	0,08	1,85
ROCHE / SYSMEX XE, XT 1800 i, HST-N	237	12,23	0,11	0,93	235	4,20	0,04	1,06
ROCHE / SYSMEX XT 2000 i	126	12,29	0,12	0,99	125	4,16	0,05	1,16

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

Automates	Hématocrite (%) 06B1				VGM (μ^3) 06B1			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	3685	Non exploitable			3668	Non exploitable		
ABBOTT Celldyn 1600 et 1700	22	35,24	1,26	3,59	21	85,8	3,16	3,69
ABBOTT Celldyn 3000, 3500 et 3700	111	36,77	0,88	2,38	109	88,2	1,24	1,41
ABBOTT Celldyn 3200	329	31,69	0,91	2,86	327	74,6	1,62	2,18
ABBOTT Celldyn RUBY	13	31,14	0,67	2,16	13	74,5	1,45	1,95
ABBOTT Celldyn SAPPHIRE	11	34,10	1,04	3,04	11	80,8	2,14	2,64
ABX Argos, Hélios	28	34,24	0,84	2,45	28	83,8	1,38	1,65
ABX Micros 45 et 60	85	35,06	0,93	2,65	86	85,9	1,81	2,11
ABX Pentra 120 / Retic / SPS	150	33,71	0,64	1,90	151	81,7	1,23	1,51
ABX Pentra 60	155	33,17	0,64	1,94	157	80,8	1,45	1,79
ABX Pentra 60C+	135	33,31	0,69	2,08	136	80,8	1,17	1,45
ABX Pentra 80	209	33,66	0,71	2,12	209	81,9	1,24	1,51
ABX Pentra df 120 / SPS Evolution	14	33,80	0,58	1,71	14	82,2	1,53	1,86
ABX Pentra dx 120 / SPS Evolution	34	33,55	0,72	2,14	35	81,7	0,89	1,09
ABX Pentra xl 80	39	33,61	0,83	2,46	39	81,4	1,14	1,40
BAYER Advia 120	178	31,19	1,05	3,37	178	76,0	2,08	2,74
BAYER Advia 2120	82	31,26	0,90	2,87	82	76,2	1,69	2,22
BAYER Advia 60	21	35,69	0,77	2,15	21	86,0	1,50	1,74
BECKMAN COULTER AcT	20	35,98	0,98	2,72	18	87,7	1,33	1,52
BECKMAN COULTER AcT 5 diff	101	33,45	1,41	4,21	101	81,0	3,31	4,08
BECKMAN COULTER AcT diff	18	34,90	1,63	4,68	18	85,4	3,13	3,66
BECKMAN COULTER GEN S	41	36,16	0,50	1,38	39	87,5	0,87	0,99
BECKMAN COULTER HmX	376	35,89	0,80	2,23	373	86,6	0,98	1,13
BECKMAN COULTER LH 500	158	35,89	0,70	1,94	156	86,5	0,99	1,15
BECKMAN COULTER LH Série 700	154	35,98	0,56	1,56	151	87,5	1,00	1,15
BECKMAN COULTER MAX M	155	35,96	0,73	2,04	154	86,9	1,00	1,15
BECKMAN COULTER T540	14	35,50	0,88	2,47	15	86,6	1,34	1,54
HYCEL Datacell (8, 10 et 16) / Hemacell (DC20)/Celly	31	35,76	1,37	3,82	31	86,4	1,94	2,24
HYCEL Diana 5	96	37,89	0,92	2,44	98	93,4	1,72	1,84
HYCEL Diana 5 Evolution	29	38,08	1,21	3,17	29	93,9	1,84	1,96
HYCEL Xénia	40	38,21	0,92	2,40	38	93,7	1,54	1,65
MELET SCHLOESING MS9-5	24	36,20	1,31	3,63	24	85,9	2,36	2,74
MENARINI Celltac F	25	36,61	1,05	2,88	26	88,6	2,27	2,56
ROCHE / SYSMEX KX 21N, K1000, K800, K4500, KPC1, M2000, E	35	33,65	1,16	3,45	35	82,7	1,78	2,16
ROCHE / SYSMEX Série XS	11	35,77	0,88	2,45	<10			
ROCHE / SYSMEX SF 3000	97	34,15	0,77	2,26	97	82,5	1,37	1,66
ROCHE / SYSMEX XE, XT 1800 i, HST-N	235	36,24	0,57	1,57	233	86,3	1,19	1,38
ROCHE / SYSMEX XT 2000 i	125	35,82	0,61	1,70	124	86,0	1,25	1,46

tableau V – numération des éléments nucléés et des plaquettes

Automates	Eléments nucléés (10 ⁹ /l) 06B1				Plaquettes (10 ⁹ /l) 06B1			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	3662	8,68	0,33	3,79	3685	124,18	10,19	8,20
ABBOTT Celldyn 1600 et 1700	22	8,28	0,31	3,79	22	118,48	8,17	6,90
ABBOTT Celldyn 3000, 3500 et 3700	111	8,61	0,32	3,74	111	123,23	8,02	6,51
ABBOTT Celldyn 3200	330	8,84	0,29	3,28	331	131,56	12,26	9,32
ABBOTT Celldyn RUBY	13	8,72	0,18	2,03	13	137,69	9,65	7,01
ABBOTT Celldyn SAPPHIRE	11	8,71	0,27	3,10	11	138,36	9,36	6,77
ABX Argos, Hélios	28	8,45	0,30	3,49	28	121,64	7,03	5,78
ABX Micros 45 et 60	83	8,38	0,27	3,16	85	121,71	8,99	7,38
ABX Pentra 120 / Retic / SPS	150	8,48	0,25	2,99	150	126,18	6,14	4,87
ABX Pentra 60	156	8,68	0,27	3,11	155	127,27	7,68	6,04
ABX Pentra 60C+	135	8,68	0,27	3,06	136	125,83	7,96	6,32
ABX Pentra 80	210	8,68	0,24	2,76	209	124,47	6,92	5,56
ABX Pentra df 120 / SPS Evolution	14	8,51	0,25	2,97	14	127,07	7,62	6,00
ABX Pentra dx 120 / SPS Evolution	34	8,46	0,26	3,10	35	127,03	4,20	3,30
ABX Pentra xl 80	39	8,75	0,28	3,24	37	124,00	5,01	4,04
BAYER Advia 120	179	8,51	0,36	4,20	180	122,32	8,85	7,24
BAYER Advia 2120	76	8,48	0,35	4,09	82	121,59	7,36	6,05
BAYER Advia 60	23	8,61	0,28	3,28	21	125,19	8,08	6,46
BECKMAN COULTER AcT	19	8,84	0,28	3,14	20	125,60	5,89	4,69
BECKMAN COULTER AcT 5 diff	98	8,76	0,27	3,10	100	125,66	7,80	6,21
BECKMAN COULTER AcT diff	18	8,62	0,29	3,32	18	121,22	5,61	4,63
BECKMAN COULTER GEN S	40	8,68	0,21	2,43	40	127,65	4,54	3,55
BECKMAN COULTER HmX	369	8,86	0,31	3,46	375	128,26	6,45	5,03
BECKMAN COULTER LH 500	158	8,83	0,30	3,42	158	127,70	6,15	4,81
BECKMAN COULTER LH Série 700	153	8,67	0,21	2,42	152	131,29	4,51	3,44
BECKMAN COULTER MAX M	151	8,88	0,32	3,63	155	128,62	7,52	5,85
BECKMAN COULTER T540	15	8,72	0,32	3,66	15	126,67	7,26	5,73
HYCEL Datacell (8, 10 et 16) / Hemacell (DC20)/Celly	30	8,58	0,34	3,97	30	122,23	9,47	7,75
HYCEL Diana 5	98	8,87	0,30	3,43	98	127,78	7,12	5,57
HYCEL Diana 5 Evolution	29	8,90	0,20	2,24	29	130,10	8,97	6,90
HYCEL Xénia	40	9,04	0,28	3,14	40	129,95	7,23	5,57
MELET SCHLOESING MS9-5	23	8,77	0,53	6,05	24	123,50	14,68	11,88
MENARINI Celltac F	24	8,76	0,39	4,49	25	114,96	9,02	7,85
ROCHE / SYSMEX KX 21N, K1000, K800, K4500, KPC1, M2000, E	35	8,28	0,30	3,57	36	114,92	6,21	5,41
ROCHE / SYSMEX Série XS	11	8,54	0,19	2,24	11	103,91	2,51	2,41
ROCHE / SYSMEX SF 3000	97	8,42	0,22	2,59	96	112,95	7,72	6,84
ROCHE / SYSMEX XE, XT 1800 i, HST-N	235	8,53	0,21	2,49	236	106,77	5,30	4,97
ROCHE / SYSMEX XT 2000 i	126	8,48	0,21	2,46	126	111,60	5,04	4,51

Echantillon 06B3 Dosage du fibrinogène

Définition de l'échantillon

L'échantillon 06B3 est un plasma lyophilisé d'origine humaine.

Les résultats des experts M-H. Horellou, Paris - M-F. Aillaud, Marseille - M. Alhenc-Gelas, Paris – J. P. Cambus, Toulouse - M. Wolf, Clamart – sont présentés dans le tableau VI.

tableau VI - résultats des experts

	Réactif	Fibrinogène (g/l) 06B3
Expert 1	DADE BEHRING Fibrinogène / Réactif de Thrombine	0,72
Expert 2	STAGO Fibriprest Automate/STA Fibrinogène/ STA FIB	0,70
Expert 3	Stago Thrombine	0,70
Expert 4	STAGO Fibriprest Automate/STA Fibrinogène/ STA FIB	0,73
Expert 5	Thrombine	0,71
	Moyenne	0,71

Résultats des participants

1 – Matériels et méthodes

Le nombre de participants est de 3277. Les laboratoires ont utilisé 23 réactifs différents (tableau VII). La méthode de Clauss est la plus utilisée (79,3% des réactifs employés) puis vient la méthode « dérivé du TP » (19,7%). Les méthodes non fonctionnelles, c'est à dire immunologiques et par précipitation au sulfate d'ammonium, restent peu courantes (respectivement 0,7% et 0,3% des réactifs). La quasi totalité des laboratoires (98,9%) effectuent leur dosage sur automate (tableau VIII).

L'ensemble des ces données est comparable aux résultats de l'opération 06HEM1.

tableau VII - réactifs utilisés pour le dosage du fibrinogène

Méthode / Réactif	Effectif
Fibrinogène dérivé du TP	636
IL HemosIL RecombiPlasTin	2
IL HemosIL TP FIB	24
IL HemosIL TP FIB HS	534
IL HemosIL TP FIB HS plus	76
Méthode de Clauss	2562
BIOMERIEUX - Fibrinomat Hémolab	1
BIOMERIEUX Fibriquick/ MDA Fibriquick	134
DADE BEHRING Fibrinogène / Réactif de Thrombine	107
DADE BEHRING Multifibren U	67
ELITECH / HELENA Fibrinogène Kit	2
ELITECH / HELENATHrombin Reagent	1
ELITECH / TECHNIQUE BIOLOGIQUE Auto Fibri	13
ELITECH / TECHNIQUE BIOLOGIQUE Fibrinotest	5
IL HemosIL Fibrinogène C	245
IL QFA Thrombine (bovine)	2
STAGO Fibriprest	260
STAGO Fibriprest Automate/STA Fibrinogène/ STA FIB	1707
TRINITY BIOTECH Amax Fibrinogène réf 886-A	18
Méthode immunologique	22
DADE BEHRING N Antiserum Fg Neph. BN	4
DADE BEHRING Turbiquant Fibrinogène	9
ELITECH / DAKO Ac anti-Fib (néphélométrie/turbidimétrie)	3
ELITECH / DAKO Ac anti-Fib (précipitation en gel / cytochimie)	1
FUMOUCHE- Turbox Fibrinogène	5
Turbidimétrie par précipitation au sulfate d'ammonium	10
BIODIRECT - Fibrinogène LDM (réf: RC 1232-01)	10
Non précisé ou code erroné	47
Total	3277

tableau VIII - automates et techniques utilisés pour le dosage du fibrinogène

Automates ou techniques	Effectif
BIOMERIEUX Coag a mate MTX / MDA	15
BIOMERIEUX Coag a mate RA4, XC, XC+	2
BIOMERIEUX Option	217
BIOMERIEUX Thrombolyzer	72
DADE BEHRING BCT / BCS	55
DADE BEHRING CA	103
DADE BEHRING Fibrintimer	7
DADE BEHRING Turbitimer	10
Epsilon	14
FUMOUCHE Turbox /Turbox plus	5
HELENA Cascade	1

HYCEL AC	2
IL AGL / FUTURA	719
Maxmat PL	11
ORTHO Electra / MLA	1
ORTHO Koagulab	2
SIGMA / AMELUNG AMAX	17
SIGMA / AMELUNG KC	57
STAGO ST4, ST888, START	481
STAGO STA, STAR, STACompact, Satellite	1400
Agitation manuelle	14
Bain électromagnétique	12
Coagulomètre	8
Non précisé ou code erroné	52
Total	3277

2 – Résultats

Les participants pouvaient rendre leur résultat en g/l avec deux décimales après la virgule, contrairement aux opérations précédentes où le format de saisie ne prévoyait qu'une seule décimale.

Sur les 3277 résultats recueillis, 54 valeurs « inférieur à une valeur x » ont été rendues et exclues du calcul statistique.

Le taux de fibrinogène était bas (moyenne générale = 0,70 g/l) (figure 2). La dispersion des résultats est très variable d'un groupe technique (réactif/automate) à l'autre puisqu'on note des CV allant de 6 % à 26,8 % (tableau IX).

figure 2 – Fibrinogène 06B3 : histogramme de distribution des résultats

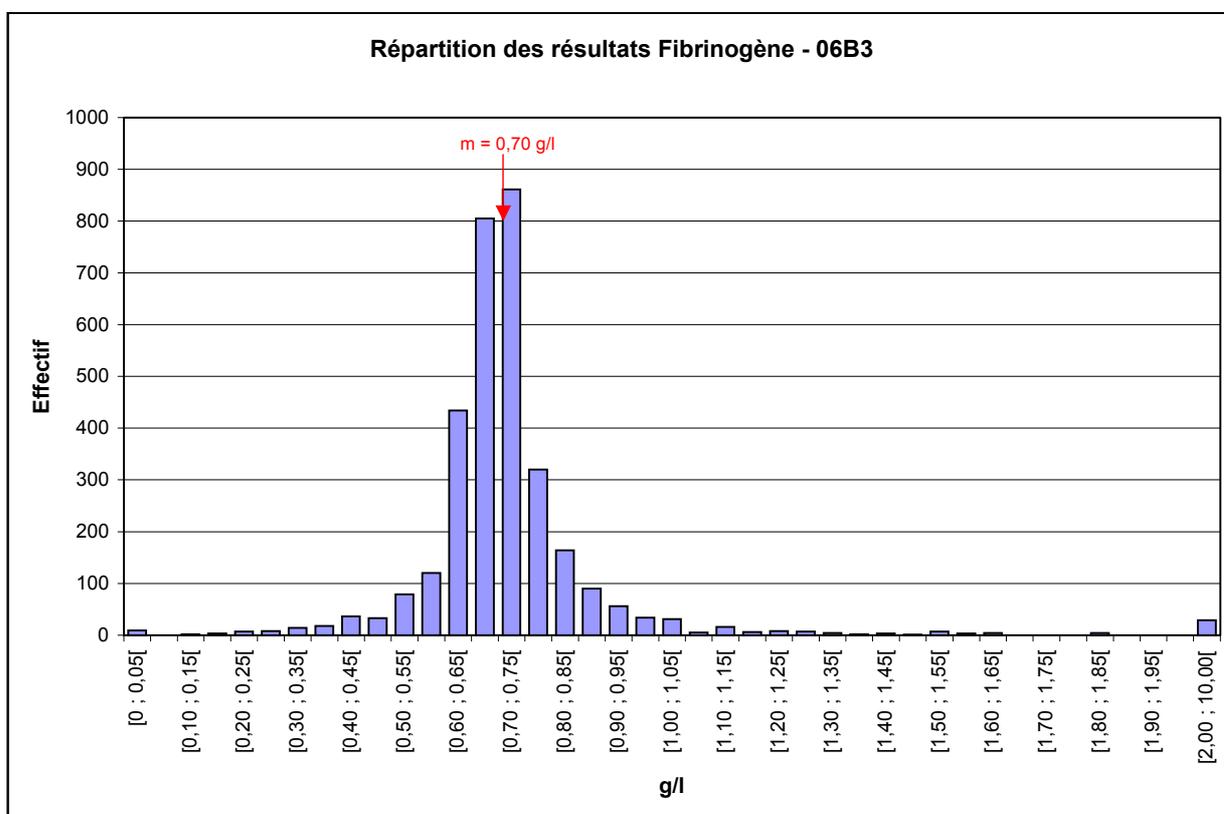


tableau IX - Fibrinogène 06B3 : résultats

Réactifs	Automates	Fibrinogène 06B3 (g/l)			
		n	mTr	sTr	CVTr
Tous réactifs confondus	Tous automates confondus	3060	0,70	0,08	12,2
BIOMERIEUX Fibriquick/ MDA Fibriquick	Tous automates confondus	117	0,64	0,12	19,3
	BIOMERIEUX Option	55	0,58	0,11	19,6
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	30	0,66	0,08	12,2
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	12	0,75	0,06	7,9
DADE BEHRING Fibrinogène / Réactif de Thrombine	Tous automates confondus	86	0,83	0,12	14,8
	DADE BEHRING CA	71	0,84	0,12	14,1
DADE BEHRING Multifibren U	Tous automates confondus	41	0,61	0,16	25,8
	DADE BEHRING BCT / BCS	32	0,59	0,16	26,8
ELITECH / TECHNIQUE BIOLOGIQUE Auto Fibr	Tous automates confondus	12	0,68	0,09	12,7
IL HemosIL Fibrinogène C	Tous automates confondus	220	0,68	0,12	17,4
	BIOMERIEUX Option	90	0,65	0,14	22,3
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	32	0,74	0,06	8,1
	IL ACL / FUTURA	76	0,67	0,08	11,2
IL HemosIL TP FIB	Tous automates confondus	23	0,64	0,12	18,4
	IL ACL / FUTURA	22	0,64	0,12	18,5
IL HemosIL TP FIB HS	Tous automates confondus	523	0,72	0,12	16,2
	IL ACL / FUTURA	520	0,72	0,12	16,2
IL HemosIL TP FIB HS plus	Tous automates confondus	71	0,72	0,11	15,4
	IL ACL / FUTURA	70	0,71	0,11	15,4
STAGO Fibriprest	Tous automates confondus	220	0,67	0,10	14,9
	SIGMA / AMELUNG KC	26	0,71	0,11	15,2
	STAGO ST4, ST888, START	128	0,66	0,10	14,8
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	21	0,68	0,07	10,1
STAGO Fibriprest Automate/STA Fibrinogène/ STA FIB	Tous automates confondus	1653	0,69	0,05	6,8
	STAGO ST4, ST888, START	282	0,67	0,07	10,3
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	1326	0,69	0,04	6,0
TRINITY BIOTECH Amax Fibrinogène réf 886-A	Tous automates confondus	17	0,70	0,07	9,9

Commentaires

L'échantillon 06B3 présentait une concentration faible en fibrinogène (taux pathologique) : 0,70 g/l. Le nombre de valeurs extrêmes observées est supérieur à ce qu'on observe lorsque des titres physiologiques sont proposés au contrôle. Pour cet échantillon, la procédure de Tuckey a retiré 163 valeurs extrêmes (<0,38 g/l ou >1,01 g/l). Si l'on regarde ces valeurs extrêmes, tout d'abord dans la fourchette basse, on note des valeurs à 0. Elles sont à rapprocher des commentaires « plasma incoagulable » apportées par des laboratoires qui n'ont pas rendu de résultats. Ces résultats nous autorisent à nous poser la question suivante : ces laboratoires ont-ils pensé à utiliser une dilution plus faible que la dilution de base 1 :10 ? Rappelons que dans les grandes fibrinopénies, la dilution au 1/10 est pratiquement incoagulable. Il faut répéter le test en utilisant le plasma dilué au 1/2, voire le plasma pur. Inversement dans les grandes hyperfibrinogénémies, on doit augmenter la dilution du plasma à tester de façon à rester dans la zone de sensibilité déterminée par la droite d'étalonnage. Ces dilutions sont faites automatiquement par la plupart des automates, mais elles doivent être bien sûr faites manuellement dans les autres techniques.

De même pour les valeurs extrêmes hautes (notamment les 29 valeurs comprises entre 2 et 10 g/l), il est difficile de distinguer ce qui relève de l'erreur analytique et ce qui relève d'une erreur de décimale après utilisation d'une dilution différente de celle habituellement utilisée.

Echantillon 06B3

Dosage des D-dimères

Définition de l'échantillon

L'échantillon 06B3 est un plasma lyophilisé d'origine humaine.

Les résultats des experts M-H. Horellou, Paris - M-F. Aillaud, Marseille - M. Alhenc-Gelas, Paris – J. P. Cambus, Toulouse - M. Wolf, Clamart – sont présentés dans le tableau X.

tableau X - résultats des experts

Expert	Réactif	D-dimères (ng/ml)	Seuil (ng/ml)
Expert n° 1	STAGO D-Di test	>500	500
Expert n° 1	BIOMERIEUX Vidas D-Dimer Exclusion	2292	500
Expert n° 2	STAGO STA Liatest D-Di	>8000	500
Expert n° 3	STAGO STA Liatest D-Di	>4000	450
Expert n° 4	BIOMERIEUX Vidas D-Dimer Exclusion	2438	500
Expert n° 5	STAGO STA Liatest D-Di	>4000	400

Résultats des participants

Le bordereau-réponse offrait la possibilité de rendre un résultat de façon qualitative, semi-quantitative ou quantitative ; ceci à condition que deux, voire trois réactifs différents soient utilisés par le même laboratoire. Un laboratoire utilisant un seul réactif ne devait rendre qu'un seul type de résultat. Ainsi pour les laboratoires qui ont donné, avec un même réactif, un résultat semi-quantitatif et un résultat quantitatif, il n'a été tenu compte que du résultat quantitatif.

2589 laboratoires ont donné une réponse à l'item « dosage des D-dimères » : 2555 ont réalisé l'analyse et 34 ont renseigné uniquement le cas clinique, en ne tenant compte que du résultat du fibrinogène.

1 – Réactifs utilisés

L'ensemble des réactifs utilisés par les laboratoires ayant rendu un résultat de D-dimères qu'il soit qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif est présenté dans le tableau XI et la figure 3. Le total s'élève à 2575 car 20 laboratoires ont utilisé 2 réactifs différents pour doser les D-dimères.

tableau XI - réactifs D-dimères utilisés par les laboratoires

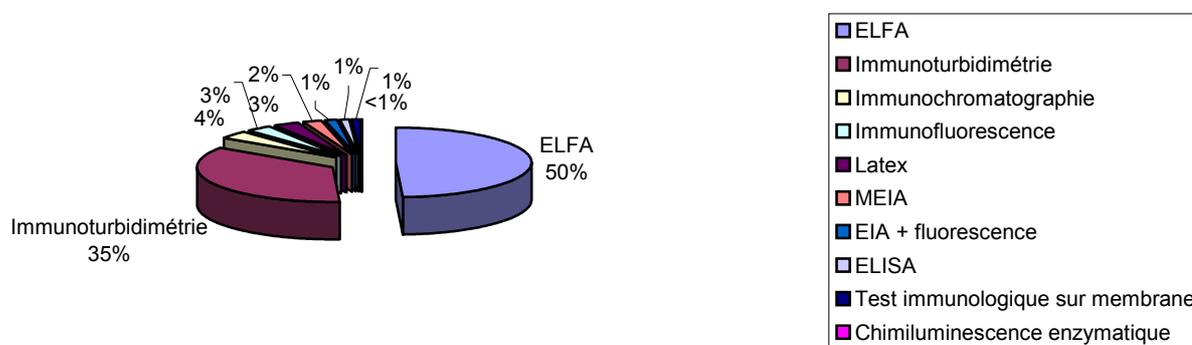
Méthode / Réactif	Nombre de laboratoires
Latex	74
BIOMERIEUX Fibrinosticon	7
IL HemosiL Dimertest	1
REMEL/OXOID Thrombowellcotest	1
STAGO D-Di test	62
TRINITY BIOTECH/SIGMA Accuclot D-Dimère	3
Immunoturbidimétrie	897
BIOMERIEUX MDA D-Dimer	5
DADE BEHRING D-Dimer plus	25
DADE BEHRING Turbiquant D-Dimer	5
IL HemosiL Test D-Dimer	84
IL HemosiL Test D-Dimer HS	6
ROCHE DIAGNOSTICS Integra	8
ROCHE DIAGNOSTICS Tina-quant	5
STAGO STA Liatest D-Di	627
STAGO Stalia D-Di	128
TRINITY BIOTECH/BIOPOOL Miniquant D-Dimer	4
ELISA	28

ROCHE DIAGNOSTICS Cardiac Reader D-dimères	27
STAGO Asserachrom D-DI	1
Test immunologique sur membrane	25
PROGEN BIOTECHNIQUE Nycocard D-Dimer	15
PROGEN BIOTECHNIQUE Nycocard D-Dimer single test	10
MEIA *	58
ABBOTT AxSYM D-dimères	58
ELFA **	1256
BIOMERIEUX Vidas D-Dimer Exclusion	1256
EIA + fluorescence	37
DADE BEHRING SCS Stratus D-Dimer	37
Chimiluminescence enzymatique	3
DPC Immulite/Immulite 1000 Turbo D-dimer	3
Immuno-chromatographie	91
INVERNESS/ORGENICS Simplify D-Dimer	91
Immunofluorescence	81
BIOSITE Triage D-dimères	81
Non précisé	23
<i>Total</i>	2575

* Technique immunoenzymatique microparticulaire

** Enzyme Linked Fluorescent Assay

figure 3 - répartition des réactifs D-dimères par technique



2 – Résultats qualitatifs

170 laboratoires ont renseigné la zone « résultat qualitatif ». Les réponses proposées étaient « positif » ou « négatif ». Cependant, il a fallu introduire la réponse : « type d'échantillon non compatible avec le réactif ». En effet, nous avons constaté la présence de nouveaux réactifs utilisés sur des appareils fonctionnant avec des échantillons de sang total ou de plasma prélevé sur EDTA, tels que Roche Cardiac Reader D-dimère et Biosite Triage D-dimères. Or l'échantillon distribué lors de cette opération était un plasma citraté comme il est le plus courant pour un dosage de D-dimères. Par ailleurs, comme lors des opérations précédentes, certains laboratoires utilisateurs des réactifs Nycocard distribués par Progen Biotechnique ont déclaré l'échantillon du Contrôle National de Qualité impropre à la détermination des D-dimères. Dans ce cas, la réponse « non réalisable » a été saisie. Le type d'échantillon préconisé par la notice du réactif Inverness/Orgenics Simplify D-Dimer est le sang total ou le plasma. Le fait que l'échantillon 06B3 soit lyophilisé a pu perturber la réaction et conduire à des résultats faussement négatifs. Les différentes réponses figurent sur le tableau XII.

tableau XII – D-dimères : résultats qualitatifs

Réactifs	Résultats		Commentaires	
	Négatif	Positif	Non réalisable	Echantillon non compatible
Latex				
BIOMERIEUX Fibrinosticon		3		
IL HemosiL Dimertest		1		
STAGO D-Di test	1	5		
Immunoturbidimétrie				
IL HemosiL Test D-Dimer		1		
STAGO STA Liatest D-Di		1		
ELISA				
ROCHE DIAGNOSTICS Cardiac Reader D-dimères				18
Test immunologique sur membrane				
PROGEN BIOTECHNIQUE Nycocard D-Dimer	1	2	5	
PROGEN BIOTECHNIQUE Nycocard D-Dimer single test		1	7	
ELFA				
BIOMERIEUX Vidas D-Dimer Exclusion		2		
Immunochromatographie				
INVERNESS/ORGENICS Simplify D-Dimer	53	36		
Immunofluorescence				
BIOSITE Triage D-dimères				25
Non précisé		1	1	6
<i>Total</i>	<i>56</i>	<i>53</i>	<i>12</i>	<i>49</i>

3 – Résultats semi-quantitatifs

Les résultats devaient être rendus sous forme de codes représentant des intervalles de valeurs qui figurent sur le tableau XIII. Sur les 139 laboratoires ayant rendu un résultat semi-quantitatif, 136 soit 97,8 % ont donné des résultats supérieurs à 500 ng/ml. Ces résultats sont considérés comme positifs d'après les seuils décisionnels fournis par les laboratoires ou figurant dans les notices des réactifs.

tableau XIII - D-dimères : résultats semi-quantitatifs

Réactif	Résultats semi-quantitatifs (ng/ml)							Total
	<250	<500	250 à 500	500 à 1000	1000 à 2000	2000 à 4000	>4000	
Latex								
BIOMERIEUX Fibrinosticon		1		3				4
REMEL / OXOID Thrombowellcotest					1			1
STAGO D-Di test				8	18	11	8	45
TRINITY BIOTECH/SIGMA Accuclot D-Dimère			1	2				3
Immunoturbidimétrie								
STAGO STA Liatest D-Di				1			42	43
STAGO Stalia D-Di				2			32	34
Test immunologique sur membrane								
PROGEN BIOTECHNIQUE Nycocard D-Dimer				1	1	1	1	4
MEIA								
ABBOTT Axsym D-dimères						1		1
ELFA								
BIOMERIEUX Vidas D-Dimer Exclusion						1		1
Immunochromatographie								

INVERNESS / ORGENICS Simplify D-Dimer	1					1		2
Non précisé							1	1
<i>Total</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>17</i>	<i>20</i>	<i>15</i>	<i>84</i>	139

4 – Résultats quantitatifs

Des résultats quantitatifs des D-dimères ont été rendus par 2266 laboratoires ; 163 laboratoires ont rendu des résultats « supérieur à ... » non pris en compte dans les calculs statistiques. Les calculs ont donc été effectués sur un effectif de 2103 laboratoires et sont présentés dans le tableau XIV dans lequel ne figurent que les réactifs dont l'effectif d'utilisateurs est supérieur à 15. Le dosage des D-dimères est réalisé par méthode immunologique utilisant des anticorps de spécificité différente d'une firme à l'autre, ce qui explique les différences de résultats qui ne peuvent être comparés entre eux. La moyenne générale n'est donc pas présentée. Cette dispersion inter-réactifs est illustrée par l'histogramme de distribution de l'ensemble des 2103 valeurs quantitatives (figure 4). On observe en effet une distribution plurimodale.

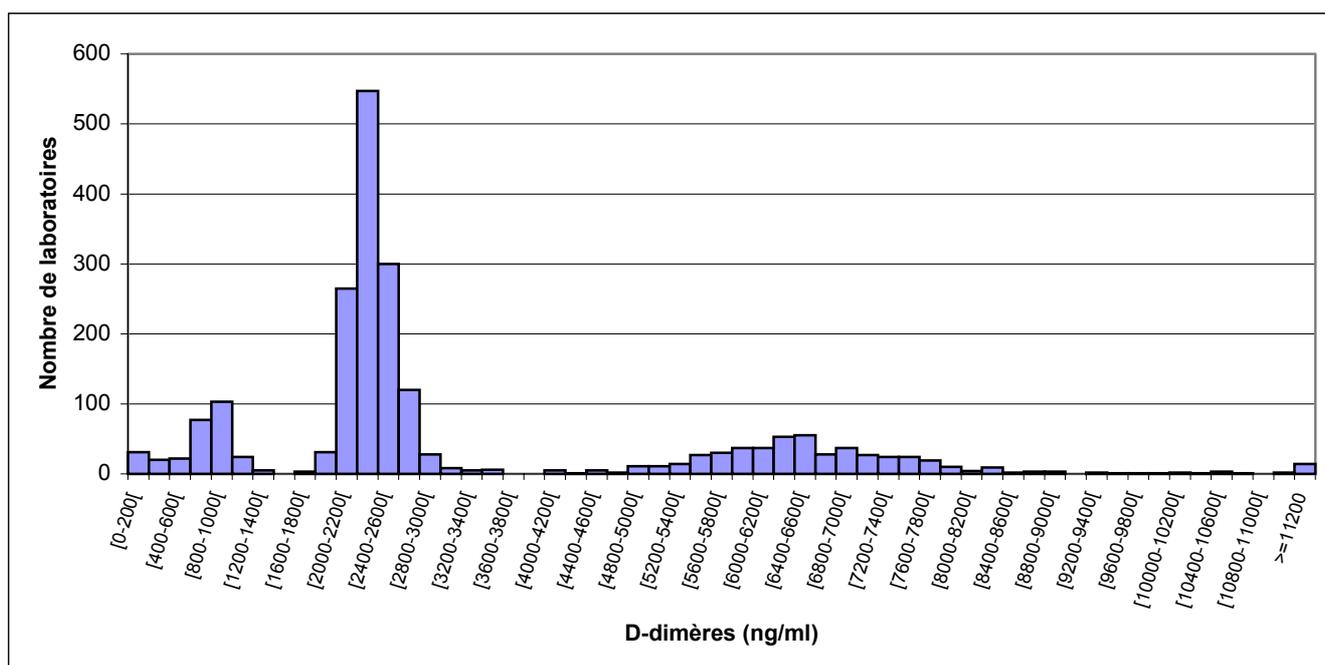
tableau XIV - D-dimères : résultats quantitatifs

Réactif	D-Dimères 06B3 - résultats quantitatifs				
	n	mTr (ng/ml)	sTr (ng/ml)	CVTr %	Seuil (1) (ng/ml)
ABBOTT Axsym D-dimères	57	2645,3	361,45	13,66	500
BIOMERIEUX Vidas D-Dimer Exclusion	1252	2344,6	211,54	9,02	500
BIOSITE Triage D-dimères (2)	56	(2) 635,2	(2) 78,75	(2) 12,40	400
DADE BEHRING D-Dimer plus	25	192,1	30,51	15,88	130
DADE BEHRING SCS Stratus D-Dimer	37	974,8	90,80	9,31	450
IL Hemosil Test D-Dimer	83	849,2	72,56	8,54	230
STAGO STA Liatest D-Di	478	6118,0	1805,93	29,52	500
STAGO Stalia D-Di	38	6675,3	2426,88	36,36	500

(1) figurant sur les notices des réactifs

(2) résultats fournis à titre indicatif, le type de prélèvement préconisé dans la notice étant sang total ou plasma sur EDTA

figure 4 - D-dimères : histogramme de distribution des résultats quantitatifs



5 – Evaluation globale des résultats

Afin d'évaluer la réponse rendue par les laboratoires, les résultats semi-quantitatifs et quantitatifs ont été convertis en résultats qualitatifs (positif ou négatif) en fonction soit du seuil rendu par le laboratoire soit du seuil figurant sur la notice du réactif (dans les cas où le seuil n'avait pas été rendu par le laboratoire). En compilant ces données avec celles des laboratoires qui ont rendu uniquement un résultat qualitatif, on obtient 2420 réponses dont 2354 réponses positives (97,3 %), correspondant à la réponse attendue, et 66 réponses négatives (2,7 %). 135 réponses n'ont pas pu être prises en compte, notamment celles où figurait la mention « non réalisable » et « échantillon non compatible ».

6 – Réponses au cas clinique

6-1 Rappel du cas clinique et réponses des experts

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

« Les résultats des dosages de Fibrinogène et de D-dimères obtenus sur le plasma 06B3 d'un homme de 70 ans présentant des manifestations hémorragiques récentes (ecchymoses diffuses, épistaxis) et des douleurs osseuses vous évoquent.... ?

Quelle est la pathologie la plus fréquente associée à ce tableau clinico-biologique ? »

Pour chaque question, une seule réponse choisie parmi une liste de trois items était possible.

Les 5 experts ont répondu de façon unanime « défibrination » à la question 1 et « Cancer de la prostate métastasé » à la question 2.

6-2 Réponses à la question 1

Les 3 items proposés pour cette question ont été cités par les laboratoires, mais avec une quasi unanimité pour la « défibrination » (tableau XV). Le tableau XVI montre la répartition des réponses à la question 1 en fonction des résultats de fibrinogène et de D-dimères rendus par les laboratoires. On constate que 2016 laboratoires ont donné une interprétation attendue, cohérente avec leurs résultats de dosage.

tableau XV - réponses à la question 1

Réponse à la question 1 : « Les résultats des dosages de Fibrinogène et de D-dimères vous évoquent ... ? »	Nombre de laboratoires	%
une défibrination	2158	92,3 %
une insuffisance de synthèse hépatique	160	6,8 %
une hypofibrinogénémie constitutionnelle	21	0,9 %
<i>Total</i>	2339	

 Réponse attendue

tableau XVI : répartition des réponses à la question 1 en fonction des résultats de fibrinogène et de D-dimères

Réponse	Nombre de laboratoires	Fibrinogène (g/l)	D-dimères	Nombre de laboratoires
Défibrination	2158	0 à 1,84	positif	2016
			négatif	23
			-	31
		>2,40	positif	8
		-	-	1
			positif	79
Insuffisance de synthèse hépatique	160	-	négatif	2
			positif	6
		<1,5	-	5
			négatif	26
			positif	119
		>2	négatif	1
positif	1			
Hypofibrinogénémie constitutionnelle	21	0 à 1,35	-	2
			négatif	4
			positif	14
		2	positif	1

6-3 Réponses à la question 2

De même, les 3 items proposés pour la question 2 ont été cités par les laboratoires, avec une grande majorité pour une seule des réponses : « Cancer de la prostate métastaté » (tableau XVII).

tableau XVII - réponses à la question 2

Réponse à la question 2 : « Quelle est la pathologie la plus fréquente associée à ce tableau clinico-biologique ? »	Nombre de laboratoires	%
Cancer de la prostate métastaté	2125	91,9 %
Cirrhose hépatique	152	6,6 %
Aplasie médullaire	35	1,5 %
<i>Total</i>	<i>2312</i>	

 Réponse attendue

6-4 Synthèse des réponses aux 2 questions

Le nombre de laboratoires ayant répondu à au moins une des 2 questions du cas clinique est de 2346. Parmi eux, 2029 ont donné la réponse attendue aux 2 questions soit 86,5 % (tableau XVIII).

tableau XVIII - couples de réponses aux 2 questions du cas clinique

Réponse à la question 1 : « Les résultats des dosages de Fibrinogène et de D-dimères vous évoquent.... ? »	Réponse à la question 2 : « Quelle est la pathologie la plus fréquente associée à ce tableau clinico-biologique ? »	Nombre de laboratoires
Défibrination	Cancer de la prostate métastaté	2029
	Cirrhose hépatique	73
	Aplasie médullaire	30
	-	26
Insuffisance de synthèse hépatique	Aplasie médullaire	3
	Cirrhose hépatique	72
	Cancer de la prostate métastaté	81
	-	4
Hypofibrinogénémie constitutionnelle	Aplasie médullaire	2
	Cirrhose hépatique	5
	Cancer de la prostate métastaté	10
	-	4
-	Cirrhose hépatique	2
	Cancer de la prostate métastaté	5

 Réponse attendue

Commentaires

L'association d'une diminution du fibrinogène et d'une augmentation des produits de dégradation de la fibrine oriente vers une destruction excessive du fibrinogène (défibrination) par consommation excessive : coagulopathie de consommation (CIVD) et/ou fibrinolyse. Dans les insuffisances de synthèse hépatique ou les hypofibrinogénémies constitutionnelles, le taux de produits de dégradation est normal ou moins élevé que dans le cas clinique 06B3. Chez un homme de 70 ans présentant des manifestations hémorragiques récentes, la CIVD associée au cancer est l'hypothèse la plus probable et le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquemment retrouvé. Les douleurs osseuses feront rechercher la présence de métastases osseuses. Une thrombopénie, la présence de schizocytes, une érythromyélocytémie sont souvent retrouvées sur l'hémogramme, associées à ce tableau clinico-biologique.

Echantillon 06B5

Groupe sanguin ABO-RH1 et phénotype RH-KEL1

Définition de l'échantillon

L'échantillon 06B5 est un sang natif d'origine humaine prêt à l'emploi, provenant de donneurs de groupe B RH1 (D positif) et de phénotype RH : 1,2,3,4,5 KEL : 1.

Les experts suivants : L. Mannessier, EFS Lille - J. Chiaroni, EFS Marseille - A. Lejealle, EFS Le Chesnay – P.Y. Le Pennec, CNRGS Paris et F. Roubinet, EFS Tours ont testé l'échantillon.

Les experts ont confirmé de façon unanime le groupe sanguin et le phénotype de l'échantillon 06B5.

Résultats des participants

Le nombre total de participants est de 2658. Ces laboratoires ont réalisé au moins une des 3 analyses suivantes : groupe sanguin ABO et RH1 ou phénotype RH-KEL1. Le nombre de participants en 2006 correspond à une diminution de 5,6 % par rapport au contrôle de l'année 2005 (05HEM1).

Conformément à la réglementation (arrêté du 26 avril 2002 relatif aux bonnes pratiques de laboratoire en immunohématologie 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 la deuxième série de réactifs (ABO-RH1 et RH-KEL1) que dans le cas où elle était différente de la première.

1 – Groupages sanguins ABO-RH1

Les réponses aux groupages sanguins ABO-RH1 des 2656 laboratoires participants figurent dans le tableau XIX.

tableau XIX – réponses ABO-RH1

	Total des réponses	Bonnes réponses
Réponses ABO	2656	2649 réponses « B » soit 99,7 %
Réponses RH1	2656	2656 réponses « RH1 positif » soit 100 %

Les réponses ABO erronées correspondent à 4 réponses « AB » et 3 réponses « A ».

Le niveau d'automatisation des laboratoires est évalué grâce au recueil du type d'automate ou de semi-automate utilisé. La majorité des laboratoires (59,7 %) pratique le groupage ABO-RH1 par une technique manuelle et 30,6% utilisent un automate ou un semi-automate (tableau XX). Restent 256 laboratoires (9,6 %) qui ne se sont pas prononcés.

Les réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XXI : certains réactifs permettent de faire la totalité de l'épreuve globulaire du groupage ABO-RH1, les autres ne permettent de déterminer qu'un seul antigène.

Les hématies-tests utilisées dans l'épreuve plasmatique figurent dans le tableau XXII.

tableau XX - automates utilisés pour le groupage ABO-RH1

Groupage ABO-RH1 : automates	Nombre de laboratoires
<i>Automates complets</i>	<i>431 soit 16,2 %</i>
Biorad Galileo	21
Biotest Tango	38
Diagast Qwalys 2	7
Diagast Diana	17
Diagast Diana Evolution	19
Diamed Techno	25
Diamed ID gel Station	58

Grifols WADiana Compact	36
Olympus PK 7300	2
Ortho AutoVue	90
Ortho AutoVue Innova	118
<i>Semi-automates</i>	<i>382 soit 14,4 %</i>
Biorad ABS Precis 3000	29
Biorad HemOS SP	9
Biorad Scangel Reader	52
Diamed Swing + Saxo	228
Ortho Mitis 2 + BioVue Reader 2	64
<i>Techniques manuelles</i>	<i>1585 soit 59,7 %</i>
Diagast FreeLys	19
Diagast FreeLys Nano	25
Technique manuelle	1541
Autres	3
Code automate non spécifié	256 soit 9,6 %

tableau XXI – trousse de réactifs utilisés pour l'épreuve globulaire du groupage ABO-RH1 (1 ou 2 réalisations du groupe ABO-RH1)

Réactifs		Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Anti-RH1
Biorad	Transclone 26A2	329			
	Scangel monoclonal ABO/Rh	91	95	92	88
	Scangel monoclonal ABO/RH1/RH1	20	23	21	21
	Scangel ABO Complete RH/K Duo	168	167	171	169
	Transclone X9		322		
	Transclone clones AB5-63A5A2/26A2/95.3			325	
	Transclone Fast M new				320
	Mono-Poly				1
Biotest	Erytype ABO + D	5	5	5	5
	Erytype S ABO D single	37	37	37	27
	Seraclone Anti-D Blend				1
	Erytype S RH+K				17
Diagast	GROUPAKIT	127	126	126	116
	ANTI-A (ABO1) PHENOLIC	21			
	ANTI-A (ABO1) MICROSCREEN	4			
	ANTI-A (ABO1)	141			
	OLYMP GROUP II	2	3	2	2
	OLYMP GROUP I	4	3	3	3
	DuoMicro	117	117	117	116
	DuoLys	74	74	74	72
	GroupaMicro	13	14	13	13
	Duo 2D Micro	6	6	6	4
	Duo 2 Lys	1	1	2	2
	Groupa 2D Micro				1
	DuoQwalys	8	7	7	7
	ANTI-B (ABO2) PHENOLIC		20		
	ANTI-B (ABO2) MICROSCREEN		4		
	ANTI-B (ABO2)		139		
	ANTI-A,B (ABO3) PHENOLIC			21	
	ANTI-A,B (ABO3) MICROSCREEN			4	
	ANTI-A,B (ABO3)			142	
	OLYMP TOTEM				1
ANTI-D (RH1) TOTEM				73	

	ANTI-D (RH1) TOTEM PHENOLIC				17
	ANTI-D (RH1) MICROSCREEN				2
	ANTI-D (RH1) PHENOLIC				6
	ANTI-D (RH1) IgG				5
	ANTI-D (RH1) IgM II				5
	ANTI-D (RH1) IgM I				91
Diamed	ID-Diaclon ABO/Rh + épr sérique + ID-Diaclon phéno Rh K	491	491	491	492
	ID-Diaclon ABO/Rh	387	388	391	399
	DiaClon Anti-A	32			
	DiaClon Anti-B		31		
	DiaClon Anti-AB			28	
	Diaclon clones TH28+MS26				12
	DiaClon clone 175-2				12
Eurobio	Gamme Euclone : anti-A clone Birma-1	136			
	Gamme Euclone : anti-B clone B4B10		108		
	Gamme Euclone : anti-B clone LB2		33		
	Gamme Euclone : anti-AB clones ES4+ES15			135	
	Gamme Euclone : anti-D clone CAZ				14
	Gamme Euclone : anti-D TRIO clones CAZ+LORI+LOR15C9				104
	Gamme Euclone: anti-D LORISIX clones LORI+LOR15C9				35
	Gamme Europae: anti-A clone Birma-1	11			
	Gamme Europae: anti-B clone B4B10		12		
	Gamme Europae: anti-B clone LB2		2		
	Gamme Europae: anti-AB clones ES4+ES15			13	
	Gamme Europae: anti-D clones RUM-1+LOR15C9				5
Immucor	Microplaque monoclonal BIRMA-1	11			
	Microplaque monoclonal F98 7C6	11			
	Gamme 2 Birma-1	5			
	Gamme 1 F98-7C6	12			
	Microplaque F84-3D6		13		
	Microplaque monoclonal LB2		7		
	Gamme 1 F84-3D6		13		
	Gamme 2 LB2		5		
	Microplaque monoclonal Birma-1/ES-4/ES-15			7	
	Microplaque F98-7C6,F84-3D6,F97-2D6,F125-7B6			11	
	Gamme 1 Birma-1,ES4,ES15			16	
	Gamme 2 F125-7B6			1	
	Microplaque monoclonal IgG+IgM NaTH-28/MS26				16
	Microplaque monoclonal IgM RUM 1				3
	Duo IgM+IgG TH28 + MS26				16
	Institut. J. Boy	Easywell ABO D	41	37	37
Clone 26A2 / série 1		771			
Clone BIRMA-1/ série 2		376			
Clone 26A2 / série 1 microplaque		75			
Clone BIRMA-1 / série 2 microplaque		52			
Clone B2A22 / série 1			779		
Clone LB2 / série 2			397		
Clone B2A22 / série 1 microplaque			72		
Clone LB-2 /série 2 microplaque			36		
Clones 152D12+9113D10 / série 1				791	
Clones BIRMA-1+ES4+ES15 / série 2				379	
Clones 9113D10+152D12 / série 1 microplaque				56	
Clones BIRMA-1+ES4+ES15 /série 2 microplaque				47	
Clones BIRMA-1+ES-4+ES-15 pour Olympus				1	
Clone MS-201					411
Trident clones TH28+MS-26					688
Clone MS-201 pour microplaque					65

	Clones TH28 + MS26 pour microplaque				62
	Clones TH28+MS-26 pour Olympus				1
Ortho	Biovue system ABO/Rh	297	297	296	293
	Bioclone anti-A	53			
	Microclone anti-A	2			
	MicroTop anti-A	18			
	Bioclone anti-B		52		
	Microclone anti-B		2		
	MicroTop anti-B		18		
	Bioclone anti-AB			53	
	Microclone anti-AB			5	
	Microtop anti-AB			15	
	Bioclone anti-RH1				55
	Microclone anti-RH1				7
	MicroTop anti-RH1				15

tableau XXII – hématies-tests utilisées pour l'épreuve plasmatique du groupage ABO-RH1 (1 ou 2 réalisations du groupe ABO-RH1)

Réactifs		Hématies-tests
Biorad	Reverscell	293
	Scangel/Reverscan	227
Biotest	Biotestcell	5
	Erytypecell	40
Diagast	HEMATEST A1, A2, B, O	104
	HEMATEST A1, B	109
	HEMAMICRO A1, B	90
	HEMAMICRO 1 A1, A2, B, O	22
	HEMAMICRO 2 A1, A2, B, O	8
	HEMAOLYMP A1, B	1
	HEMALYS 1 A1, B	84
	HEMALYS 1 A1, A2, B, O	2
Diamed	ID-Diaclon ABO/Rh + épr sérique + ID-Diaclon phéno Rh K	126
	ID-Diaclon ABO/Rh	65
	ID-Diacell ABO/I+II	11
	ID-Diacell ABO/Diacell ABO	23
	ID-Diacell ABO/I+II+III	43
	ID-Diacell ABO (A1,B)	382
	DiaCell ABO (A1,A2,B,O)	61
	DiaCell ABO (A1,B)	88
EFS	Simonin 10% ABO - Hématies tests groupage ABO / techniques manuelles	7
	Simonin 1% ABO - Hématies-tests groupage ABO / technique filtration	5
	Simonin 1% ABO - Hématies-tests groupage ABO / technique microplaque	2
	Simonin 2% ABO - Hématies tests à 2% groupage ABO / automate (Olympus)	9
Eurobio	Gamme Euclone : Formule 1 - 5% - 4 hématies-tests	29
	Gamme Euclone : Formule 1 - 5% - 2 hématies-tests	92
	Gamme Europae : Formule 1 - 2% - 2 hématies-tests	6
ImmuCor	Referencells A1 A2 B O	2
	Referencells A1 B	26
Institut. J. Boy	Hématies tests 5% A1,B série 1	888
	Hématies tests 5% A1,B série 2	444
	Hématies tests 5% A2,O série 1	14
	Hématies tests 5% A2,O série 2	2
	Hématies tests A1,A2,B,O à 2,5% pour microplaque série 1	17
	Hématies tests A1,A2,B,O à 2,5% pour microplaque série 2	8
	Hématies tests A1,B à 2,5% pour microplaque série 1	15
	Hématies tests A1,B à 2,5% pour microplaque série 2	8

	Hématies tests A1,B à 0,8% pour microplaque	3
	Hématies tests A1,A2,B,O à 0,8% pour gel-filtration	3
	Hématies tests A1,B à 0,8% pour gel-filtration	13
Ortho	Affirmagen 2	91
	Affirmagen 4	222

2 – Phénotype RH-KEL1

Les réponses au phénotype RH-KEL1 des 2622 laboratoires participants figurent dans le tableau XXIII.

tableau XXIII – réponses phénotype RH-KEL1

Réponses	RH2 (C)	RH3 (E)	RH4 (c)	RH5 (e)	KEL1 (Kell)
Réponse attendue	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif
Positif	2617	2615	2610	2611	2561
Négatif	0	1	7	6	55
Douteux	0	1	0	0	1
Discordance entre les 2 réactifs	0	0	0	0	2
Total des réponses	2617	2617	2617	2617	2619
Bonnes réponses (%)	100 %	99,9	99,7	99,8	97,8

Les réponses erronées pour les antigènes RH4, RH5 et KEL1 ne sont pas attribuables à un réactif en particulier. Les réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XXIV : certains réactifs permettent de faire la totalité du phénotype RH-KEL1, les autres ne permettent de déterminer qu'un seul antigène.

Les réponses au phénotype KEL1 présentées selon les réactifs (tableau XXV) ont été obtenues avec un seul réactif ou deux réactifs différents selon les cas, ce qui explique que le total des tests est de 3580. En effet, 957 laboratoires ont utilisé deux réactifs différents et 1666 n'ont utilisé qu'un seul réactif (un même réactif a pu être utilisé lors d'une seule ou de deux réalisations).

tableau XXIV - réactifs utilisés pour le phénotype RH-KEL1 (une ou deux réalisations du phénotype RH-KEL1)

Réactif		anti-RH2	anti-RH3	anti-RH4	anti-RH5	anti-KEL1
Biorad	Scangel ABO Complete RH/K Duo	142	143	143	142	141
	Scangel Monoclonal Rh/K phenotype	295	295	295	295	289
	Transclone Clone MS56 New					82
	Transclone MS24	74				
	Transclone MS258-260		76			
	Transclone MS33			75		
	Transclone MS16-21-63				29	
Biotest	Erytype Variant 053	4	4	4	50	4
	Erytype S RH+K reagent1	1	1	1	1	1
	Erytype S RH+K	36	36	36	36	35
	Seraclone anti C	1				
	Seraclone anti E		1			
	Seraclone anti c			1		
	Seraclone anti e				1	
	Seraclone Clone MS56					1
Diagast	DuoMicro	117	117	117	117	117
	DuoLys	73	73	73	73	73
	Duo 2D Micro	5	5	5	5	5
	DuoQwalys	6	6	6	6	6
	PhenoMicro	8	8	8	8	8
	PHENOKIT	91	91	91	91	91
	PHENOLIC	7	8	7	8	8
	OLYMP PHENO	2	2	2	2	2

	OLYMP SCREEN	2	2	2	2	2
	PhenoQwalys	1	1	1	1	1
	MICROSCREEN	1	1	1	2	2
	ANTI-C (RH2)	64		1		
	ANTI-C (RH2) PHENOLIC	11				
	ANTI-C (RH2) MICROSCREEN	3				
	ANTI-E (RH3)		62			
	ANTI-E (RH3) PHENOLIC		10			
	ANTI-E (RH3) MICROSCREEN		4			
	ANTI-c (RH4)			66		
	ANTI-c (RH4) PHENOLIC			11		
	ANTI-c (RH4) MICROSCREEN			3		
	ANTI-e (RH5)				63	
	ANTI-e (RH5) PHENOLIC				10	
	ANTI-e (RH5) MICROSCREEN				3	
	ANTI-K (KEL1)					66
	ANTI-K (KEL1) PHENOLIC					10
	ANTI-K (KEL1) MICROSCREEN					4
Diamed	ID-Diaclon ABO/Rh + epr sérique + ID-Diaclon phéno Rh K	428	428	428	428	430
	ID Diaclon Rh sous groupes+ K	785	787	787	788	788
	ID-C, c, E, e, K	308	308	308	308	311
	ID-C, Cw, c, E, e, K	2	2	2	2	2
	DiaClon Anti-C	11				
	Anti-C	18				
	DiaClon Anti-E		10			
	Anti-E		18			
	DiaClon Anti-c			10		
	Anti-c			18		
	DiaClon Anti-e				10	
	Anti-e				17	
	ID Serum humain Polyclonal					1
	Anti Kell : Coombs Indirect					5
	Diaclon clone MS 56					15
	DiaClon anti-K					17
Eurobio	Gamme Euclone : anti-C clone MS24	78				
	Gamme Euclone: anti-C clone MS273	21				
	Gamme Euclone : anti-E clone 906		68			
	Gamme Euclone : anti-E clones MS258+MS80		34			
	Gamme Euclone : anti-c clone MS35			93		
	Gamme Euclone : anti-e clones MS16+MS21+MS63				98	
	Gamme Euclone : anti-Kell clone MS56					94
	Gamme Europae: anti-C clone MS24	6				
	Gamme Europae: anti-C clone MS273	5				
	Gamme Europae: anti-E clones MS258+MS80		5			
	Gamme Europae: anti-c clone POQ			5		
	Gamme Europae: anti-e clones MS16+MS21+MS63				5	
	Gamme Europae: anti-Kell clone MS56					6
Immucor	Microplaque MS24,P3x25513G8	17				
	Microplaque MS80,MS258		19			
	Microplaque MS33			20		
	Microplaque MS16,MS21,MS63				20	
	Microplaque MS56					22
	Gamme 2 MS56					4
	MS273 Galileo	8				
	MS12-MS260 Galileo		8			

	MS35 Galileo			8		
	MS62-MS69 Galileo				8	
Institut. J. Boy	Clone MS-24 / série 1	445				
	Clone MS-273 / série 2	53				
	Clone MS-24 / série 1 Microplaque	35				
	Clone MS-273 / série 2 Microplaque	9				
	Clones MS-80+MS-258 /série 1		392			
	Clones MS-12+MS-260 / série 2		57			
	Clones MS-80+MS-258 /série 1 pour Microplaque		40			
	Clones MS-12+MS-260 / série 2 pour Microplaque		8			
	Clone NaTH110-1D6		47			
	Clone MS-33 / série 1			443		
	Clone MS-35 / série 2			59		
	Clone MS-33 / série 1 Microplaque			37		
	Clone MS-35 / série 2 Microplaque			7		
	Clone MS-33 pour Olympus			1		
	Clones MS-16+MS-21+MS-63 / série 1				444	
	Clones MS-62+MS-69 / série 2				46	
	Clones MS-16+MS-21+MS-63 / série 1 Microplaque				42	
	Clones MS-62+MS-69 / série 2 Microplaque				10	
	Clones MS-16+MS-21+MS-63 pour Olympus				4	
	Clone MS56					457
	Clone MS56 pour microplaque					57
Clone MS-56 pour Olympus					1	
Ortho	Biovue system C, E, c, e, K	373	373	373	373	374
	Bioclone anti-RH2	15				
	MicroTop anti-RH2	9				
	Bioclone anti-RH3		15			
	MicroTop anti-RH3		9			
	Bioclone anti-RH4			15		
	MicroTop anti-RH4			9		
	Bioclone anti-RH5				15	
	MicroTop anti-RH5				9	
	Bioclone : clone MS56					17
	MicroTop anti-KEL1					9

tableau XXV - réponses au phénotype KEL1 selon le réactif (avec un ou deux réactifs différents)

Technique / Réactif anti-KEL1	Réponses				Total
	Positif	Négatif	Douteux	Discordance	
Agglutination directe plaque ou tube	794	51 (6,0 %)	2	3	850
Biorad Transclone Clone MS56 New	78	3	1		82
Biotest Seraclone Clone MS56	1				1
Diagast PHENOKIT	87	3		1	91
Diagast ANTI-K (KEL1)	63	3			66
Diamed Diaclon clone MS 56	14	1			15
Diamed DiaClon anti-K	15	2			17
Eurobio Gamme Euclone : anti-Kell clone MS56	87	7			94
Eurobio Gamme Europae: anti-Kell clone MS56	5	1			6
Immucor Gamme 2 MS56	3	1			4
Instit. J. Boy clone MS56	424	30	1	2	457
Ortho Bioclone : clone MS56	17				17
Filtration	2318	17 (0,7 %)	1	0	2336
Biorad Scangel ABO Complete RH/K Duo	141				141
Biorad Scangel Monoclonal Rh/K phenotype	287	2			289
Diamed ID-Diaclon ABO/Rh + epr sérique + ID-Diaclon phéno Rh K	429	1			430
Diamed ID Diaclon Rh sous groupes+ K	776	11	1		788
Diamed ID-C, c, E, e, K	309	2			311
Diamed ID-C, Cw, c, E, e, K	2				2
Diamed ID Serum humain polyclonal	1				1
Ortho Biovue system C, E, c, e, K	373	1			374
Microplaque	356	4 (1,1 %)	0	0	360
Biotest Erytype variant 053	4				4
Biotest Erytype S RH+K reagent1	1				1
Biotest Erytype S RH+K	35				35
Diagast DuoMicro	117				117
Diagast DuoLys	73				73
Diagast Duo 2D Micro	5				5
Diagast PhenoMicro	8				8
Diagast PHENOLIC	8				8
Diagast OLYMP PHENO	2				2
Diagast OLYMP SCREEN	2				2
Diagast MICROSCREEN	2				2
Diagast ANTI-K (KEL1) PHENOLIC	10				10
Diagast ANTI-K (KEL1) MICROSCREEN	4				4
Immucor Microplaque MS56	21	1			22
Instit. J. Boy clone MS56 pour microplaque	54	3			57
Instit. J. Boy clone MS56 pour Olympus	1				1
Ortho MicroTop	9				9
Coombs tube lecture directe					
Diamed Anti Kell : Coombs Indirect	4	1 (NC)			5
Technique basée sur un principe magnétique	7				7
Diagast DuoQwalys	6				6
Diagast PhenoQwalys	1				1
Réactif non précisé	22				22
Tous réactifs confondus	3501	73 (2,0 %)	3	3	3580

NC : non calculé (total inférieur ou égal à 10)

Discordance : discordance de résultat entre les deux réactifs

Commentaires

Groupe ABO-RH1 : les 7 laboratoires ayant rendu un groupe ABO erroné ont reçu un questionnaire afin d'expliquer leurs erreurs. Aucune erreur analytique n'a été mise en évidence. Par contre, on a pu montrer que les 4 laboratoires qui ont rendu un groupe AB avaient fait une erreur d'échantillon en inversant l'échantillon 06B1 destiné à l'hémogramme et l'échantillon 06B5 destiné au groupage sanguin. Les 3 laboratoires qui ont rendu un groupe A ont conclu à des erreurs de transcription, soit erreur de report du résultat au niveau du bordereau Afssaps, soit erreur de saisie dans l'informatique du laboratoire.

Phénotype KEL1 : le nombre de laboratoires ayant rendu une réponse erronée (faux négatif) pour l'antigène KEL1 est de 55 soit 2,1 %. Ceci correspond à une augmentation par rapport au dernier contrôle effectué en 2005, où le pourcentage de réponses erronées n'était que de 0,9 %. Comme les années précédentes (2000, 2003 et 2005), on constate que c'est avec la technique par filtration que le pourcentage de résultats erronés est le plus faible (0,7 % en 2006). La technique en microplaque montre un pourcentage de 1,1 % de faux négatifs alors que les techniques en agglutination directe en plaque ou en tube présentent 6 % de faux négatifs.

Le tableau XXVI montre cependant la diminution de l'utilisation de l'agglutination directe, parallèlement à l'augmentation de la filtration. La technique en microplaque est stable depuis 2005 et on note l'apparition d'une technique basée sur un principe magnétique.

tableau XXVI - répartition des techniques utilisées pour le phénotypage KEL1 rapportée au nombre total de tests

Techniques	2003	2005	2006
Agglutination directe plaque ou tube	34,5 %	27,7 %	23,8 %
Filtration	57,5 %	60,7 %	65,2 %
Microplaque	7,0 %	10,6 %	10,1 %
Technique basée sur un principe magnétique	-	-	0,2 %

Bibliographie

(1) Mannessier L. Automation de la détermination des groupes sanguins ABO-RH1. Feuillet de Biologie n°276 (2007) 5-12.

Echantillon 06B9

RAI

Définition de l'échantillon

L'échantillon 06B9 est un sérum liquide, d'origine humaine, dilué en sérum de groupe sanguin AB, contenant un anticorps anti-RH1.

Les experts L. Mannessier, EFS Lille - J. Chiaroni, EFS Marseille - A. Lejealle, EFS Le Chesnay – P.Y. Le Penec, CNRGS Paris et F. Roubinet, EFS Tours ont testé l'échantillon.

Les experts ont confirmé de façon unanime la réponse attendue :

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

Identification : spécificité anti-RH1

Résultats des participants

1 – Dépistage

La réponse attendue (RAI positive) a été rendue par 97,9 % des 2547 laboratoires participants (tableau XXVII).

tableau XXVII – résultats du dépistage

	Nombre	%
Participants	2547	
Bonnes réponses (RAI positive)	2494	97,9
Mauvaises réponses (RAI négative)	53	2,1

Les tableaux XXVIII et XXIX présentent les effectifs d'utilisateurs de réactifs et d'hématies pour le dépistage d'anticorps anti-érythrocytaires. Les techniques en filtration sont toujours prépondérantes avec 2450 utilisateurs soit 96,2 %. Les techniques en microplaque restent peu employées (52 utilisateurs soit 2,0 %) et on note l'apparition d'une technique basée sur un principe magnétique.

tableau XXVIII - 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>2450 soit 96,2 %</i>		
BIORAD Scangel anti IgG	6	6	
BIORAD Scangel Coombs + neutral	150	149	1
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	227	224	3
BIORAD Scangel neutral	1	1	
DIAMED ID-Card Anti-IgG	28	28	
DIAMED ID-Card DiaScreen	90	89	1
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	1049	1017	32
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	484	474	10
ORTHO BioVue system anti-IgG	2	2	
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	321	317	4
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	85	84	1
ORTHO BioVue system anti-IgG/antiC3b,C3d(DAT/IDAT)	6	6	
ORTHO BioVue system neutral	1	1	
<i>Technique en microplaque</i>	<i>52 soit 2,0 %</i>		
BIOTEST Solidscreen II Strip / Compact	36	35	1
IMMUCOR Capture RS 4 cellules	16	16	
<i>Technique basée sur un principe magnétique</i>	<i>23 soit 0,9 %</i>		
DIAGAST ScreenLys	23	23	
Code technique non spécifié	21	21	
Autre	1	1	
<i>Total</i>	<i>2547</i>	<i>2494</i>	<i>53</i>

tableau XXIX - hématies utilisées pour le dépistage

Dépistage RAI : hématies tests	Nombre de laboratoires
BIORAD Scangel / EryScan	1
BIORAD Scangel / ScanCell	339
BIORAD Scangel / ScanCell P	26
BIORAD Scangel / ScanPanel	3
BIOTEST Biotestcell P3	35
CNRGS panel national de référence	1
DIAGAST Hemascreen	23
DIAMED ID Diacell ABO / I II III	82
DIAMED ID Diacell I II III	1382
DIAMED ID Diacell I II III P	55
DIAMED ID Diapanel	1
DIAMED ID Diascreen (1-4)	2
DIAMED ID Diascreen (1-6)	57
DIAMED ID Diascreen (5-6) P	28
EFS Panel de dépistage-hématies non traitées	32
EFS Panel de dépistage-hématies traitées	1
EUROBIO Formule 3	52

ORTHO 4% BioVue Screen Ficine	262
ORTHO 4% BioVue Screen Papaïne	115
ORTHO 4% BioVue TOP	4
Hématies préfixées	19
Code technique non spécifié	22

Le niveau d'automatisation des laboratoires est évalué grâce au recueil du type d'automate ou de semi-automate utilisé. La majorité des laboratoires (62,3 %) pratique le dépistage des anticorps anti-érythrocytaires par une technique manuelle et 30,1 % utilisent un automate ou un semi-automate (tableau XXX). Restent 192 laboratoires (7,5 %) qui ne se sont pas prononcés.

tableau XXX - automatisation pour le dépistage

Dépistage RAI : automatisation	Nombre de laboratoires	Résultats positifs	Résultats négatifs
<i>Automates complets</i>	<i>411 soit 16,1 %</i>		
BIORAD Galileo	18	18	
BIOTEST Tango	36	35	1
DIAGAST Qwalys	7	7	
DIAGAST Diana	17	16	1
DIAGAST Diana Evolution	10	8	2
DIAMED Techno	21	21	
DIAMED ID gel station	67	64	3
GRIFOLS WADiana Compact	33	33	
ORTHO AutoVue	92	90	2
ORTHO AutoVue Innova	110	109	1
<i>Semi-automates</i>	<i>356 soit 14,0 %</i>		
BIORAD ABS Precis 3000	26	23	3
BIORAD HemOS SP	8	8	
BIORAD Scangel Reader	56	55	1
DIAMED Swing + Saxo	214	184	30
ORTHO Mitis 2 + BioVue Reader 2	52	51	1
<i>Techniques manuelles</i>	<i>1586 soit 62,3 %</i>		
DIAGAST FreeLys Nano	15	15	
Technique manuelle	1571	1567	4
Autre	2	1	1
Code automate non spécifié	192 soit 7,5 %	189	3
<i>Total</i>	<i>2547</i>	<i>2494</i>	<i>53</i>

2 – Identification

Le nombre de laboratoires ayant identifié l'anticorps anti-érythrocytaire est de 265 parmi lesquels 264 ont donné la bonne réponse (anti-RH1). 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 un mélange d'anticorps : anti-RH1, RH2, RH3.

Le tableau XXXI répertorie les couples de techniques utilisés (test indirect à l'antiglobuline et test aux enzymes). Le tableau XXXII présente les hématies utilisées par les 263 participants pour l'étape d'identification avec un test indirect à l'antiglobuline. Le tableau XXXIII présente les hématies utilisées par les 196 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. Les tableaux XXXIV et XXXV montrent que les automates, complets ou semi-automates, ne sont utilisés que par 12 à 13 % des laboratoires qui pratiquent l'identification.

tableau XXXI – couples de réactifs utilisés pour l'identification

Identification RAI	Identification RAI	Nombre de laboratoires
Test indirect à l'antiglobuline	Test indirect à l'antiglobuline	
BIORAD Scangel anti IgG	BIORAD Scangel neutral	1
BIORAD Scangel Coombs + neutral	BIORAD Scangel Coombs + neutral	1
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d		10
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	BIORAD Scangel Coombs + neutral	3

BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	BIORAD Scangel neutral	16
BIOTEST Solidscreen II Strip / Compact		1
DIAMED ID-Card Anti-IgG	DIAMED ID-NaCl / enzymes	1
DIAMED ID-Card Anti-IgG	Autre	1
DIAMED ID-Card DiaScreen	DIAMED ID-Card DiaScreen	1
DIAMED ID-Card DiaScreen	DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	2
DIAMED ID-Card LISS/Coombs		38
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card LISS/Coombs	8
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card Anti-IgG	1
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	5
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	61
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-NaCl / enzymes	31
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	Code technique non spécifié	2
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test		1
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	12
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	2
	DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	1
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)		15
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	1
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	7
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	ORTHO BioVue system neutral	31
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	6
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	ORTHO BioVue system neutral	1
ORTHO BioVue system anti-IgG/antiC3b,C3d(DAT/IDAT)	Code technique non spécifié	1
ORTHO BioVue system neutral		1
Code technique non spécifié		2
Code technique non spécifié	Code technique non spécifié	1
	<i>Total</i>	265

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

Identification RAI : test indirect à l'antiglobuline		
Hématies tests	Hématies tests (2ème panel éventuel)	Nombre de laboratoires
BIORAD Scangel / ScanPanel		13
BIORAD Scangel / ScanPanel	CNRGS panel national de référence	3
BIORAD Scangel / ScanPanel	DIAMED ID Diapanel	5
CNRGS panel national de référence		12
CNRGS panel national de référence	DIAMED ID Diapanel	17
CNRGS panel national de référence	DIAMED ID Diapanel P	1
CNRGS panel national de référence	ORTHO 4% BioVue TOP	4
CNRGS panel national de référence	BIORAD Scangel / ScanPanel	1
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	3
DIAMED ID Diacell I II III		3
DIAMED ID Diacell I II III	DIAMED ID Diapanel	1
DIAMED ID Diacell I II III P	DIAMED ID Diacell I II III	1
DIAMED ID Diapanel		100
DIAMED ID Diapanel	CNRGS panel national de référence	16
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID Diacell I II III P	1
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID Diapanel P	1
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID Diapanel Plus 6	1
DIAMED ID Diapanel	ORTHO 4% BioVue TOP	1
DIAMED ID Diapanel	BIORAD Scangel / ScanPanel	3

DIAMED ID Diapanel	EFS Panel de dépistage-hématies non traitées	1
DIAMED ID Diapanel P		3
DIAMED ID Diapanel P	CNRGS panel national de référence	1
DIAMED ID DiaPanel Plus 6		1
EFS Panel de dépistage-hématies non traitées		1
EFS Panel d'identification-hématies non traitées		16
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	DIAMED ID Diapanel	6
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	ORTHO 4% BioVue TOP	2
ORTHO 4% BioVue Screen Ficine		1
ORTHO 4% BioVue Screen Papaïne	DIAMED ID Diapanel	1
ORTHO 4% BioVue TOP		29
ORTHO 4% BioVue TOP	CNRGS panel national de référence	4
ORTHO 4% BioVue TOP	DIAMED ID Diacell I II III	1
ORTHO 4% BioVue TOP	DIAMED ID Diapanel	4
ORTHO 4% BioVue TOP	BIORAD Scangel / ScanPanel	1
Hématies Maison		1
Code technique non spécifié		1
Autre		1

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

Identification RAI : test aux enzymes		
Hématies tests	Hématies tests (2ème panel éventuel)	Nombre de laboratoires
BIORAD Scangel / EryScan		1
BIORAD Scangel / ScanPanel	DIAMED ID Diapanel P	1
BIORAD Scangel / ScanPanel P		10
BIORAD Scangel / ScanPanel P	CNRGS panel national de référence	2
BIORAD Scangel / ScanPanel P	DIAMED ID Diapanel P	2
CNRGS panel national de référence		29
CNRGS panel national de référence	DIAMED ID Diapanel P	3
CNRGS panel national de référence	ORTHO 4% BioVue TOP	2
DIAMED ID Diacell I II III		1
DIAMED ID Diacell I II III P		3
DIAMED ID Diapanel		3
DIAMED ID Diapanel	BIORAD Scangel / ScanPanel P	1
DIAMED ID Diapanel P		82
DIAMED ID Diapanel P	CNRGS panel national de référence	4
DIAMED ID Diapanel P	DIAMED ID Diapanel P	2
DIAMED ID Diapanel P	ORTHO 4% BioVue TOP	1
DIAMED ID Diapanel P	BIORAD Scangel / ScanPanel P	1
DIAMED ID Diapanel P	Code technique non spécifié	1
DIAMED ID DiaPanel Plus 6		1
EFS Panel d'identification-hématies traitées		12
EFS Panel d'identification-hématies traitées	DIAMED ID Diapanel P	2
EFS Panel d'identification-hématies traitées	ORTHO 4% BioVue TOP	1
ORTHO 4% BioVue Screen Ficine		1
ORTHO 4% BioVue TOP		24
ORTHO 4% BioVue TOP	CNRGS panel national de référence	1
ORTHO 4% BioVue TOP	DIAMED ID Diacell I II III P	1
ORTHO 4% BioVue TOP	DIAMED ID Diapanel P	3
ORTHO 4% BioVue TOP	BIORAD Scangel / ScanPanel P	1

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

Identification RAI (test indirect à l'antiglobuline) : automation	Nombre de laboratoires
<i>Automates complets</i>	<i>17 soit 6,5 %</i>
BIOTEST Tango	1
DIAGAST Diana	3
DIAMED Techno	2
DIAMED ID gel station	5
GRIFOLS WADiana Compact	2
ORTHO AutoVue Innova	4
<i>Semi-automates</i>	<i>17 soit 6,5 %</i>
BIORAD ABS Precis 3000	1
BIORAD HemOS SP	2
BIORAD Scangel Reader	1
DIAMED Swing + Saxo	6
ORTHO Mitis 2 + BioVue Reader 2	7
Technique manuelle	204 soit 77,6 %
Code automate non spécifié	25 soit 9,5 %

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

Identification RAI (test aux enzymes) : automation	Nombre de laboratoires
<i>Automates complets</i>	<i>10 soit 5,1 %</i>
DIAGAST Diana	2
DIAMED ID gel station	4
DIAMED Techno	1
GRIFOLS WADiana Compact	1
ORTHO AutoVue Innova	2
<i>Semi-automates</i>	<i>14 soit 7,1 %</i>
BIORAD HemOS SP	2
DIAMED Swing + Saxo	5
ORTHO Mitis 2 + BioVue Reader 2	7
Technique manuelle	153 soit 78,1 %
Code automate non spécifié	19 soit 9,7 %

Commentaires

Le nombre de laboratoires participants à la RAI, 2547 en 2006, poursuit sa décroissance : -3,7 % par rapport à 2005 et -9,3 % par rapport à 2004. Quant au nombre de laboratoires pratiquant l'identification, il paraît stabilisé : 265 en 2006 contre 267 en 2004.

Dépistage : le taux de bonnes réponses en dépistage est de 97,9 % (53 réponses faussement négatives pour un total de 2547). Ce résultat est quelque peu surprenant car depuis 1999, les taux de bonnes réponses en dépistage ont toujours été supérieurs ou égaux à 98,5 % sur 11 opérations et le plus souvent supérieurs à 99 % (8 fois). Les réponses erronées en dépistage ne sont pas liées à un réactif en particulier car elles proviennent de laboratoires ayant employé 8 tests différents et 6 hématies différentes. De même le titre de l'anticorps, étant élevé, n'est pas en cause. Par contre, on remarque un nombre élevé de réponses erronées parmi les utilisateurs de l'automate Diamed Swing + Saxo (30 / 214 soit 14 %).

Par ailleurs, il a été vérifié que tous les laboratoires ayant rendu cette réponse erronée avaient été destinataires de l'échantillon 06B9 pour RAI. Compte tenu du fait que lors de cette opération 06HEM2, a également été envoyé un échantillon pour groupage sanguin (06B5), on ne peut exclure l'hypothèse que certains laboratoires aient pratiqué la RAI sur l'échantillon destiné au groupage sanguin, comme cela avait été montré lors de l'opération 05HEM1 (1). Il se trouve que 52 des 53 laboratoires ayant rendu la RAI négative ont reçu l'échantillon 06B5 pour groupage sanguin.

Un questionnaire a été envoyé aux 53 laboratoires ayant rendu une RAI faussement négative afin d'expliquer ces erreurs. L'analyse des réponses à ce questionnaire, ainsi que des échanges avec la société Diamed, ont permis de relier la majorité des erreurs (58 %) à la présence de bulles à la surface du sérum, non détectées par les systèmes de prélèvement des automates. Les autres causes identifiées, erreurs de transcription (17 %) et erreurs d'échantillon (13 %), sont récurrentes au cours des différentes opérations de contrôle - voir entre autres l'analyse des 17 RAI négatives au contrôle 05HEM1 (1). Les recommandations qui en découlent sont de centrifuger tout sérum avant prélèvement par un automate et de procéder à une vérification visuelle des niveaux dans les supports après lecture de la réaction. La notice d'utilisation jointe à l'envoi des échantillons RAI du CNQ préconise maintenant de centrifuger les sérums avant utilisation, dans le tube à analyser. L'identification de chacun des échantillons d'une opération de contrôle doit être améliorée car chaque échantillon correspond à un patient donné. Enfin, les étapes de transcription manuelle des résultats doivent être réduites au minimum et s'entourer de vérifications suffisantes. La société Diamed a fait parvenir aux laboratoires, utilisateurs d'automates Swing + Saxo et ID gel station, un courrier leur précisant de centrifuger de façon identique, avant le positionnement des tubes sur l'automate, les prélèvements de sang total anti-coagulés ou non, les plasmas ou sérums initialement décantés, les contrôles de qualité journaliers ou nationaux (www.afssaps.sante.fr rubrique sécurité sanitaire – contrôle national de qualité – bilan 2006 – 06HEM2).

Identification : le taux de bonnes réponses en identification pour l'anti-RH1 (99,6 %) est très satisfaisant avec une seule réponse ne correspondant pas à la réponse attendue. Cependant le mélange d'anticorps rendu (anti-RH1, RH2, RH3) comporte l'anti-RH1. On constate que le taux de bonnes réponses en identification pour les anticorps proposés plusieurs fois tend à s'améliorer (2) comme c'est le cas ici pour l'anticorps anti-RH1 depuis 1996 (tableau XXXVI).

tableau XXXVI – résultats de l'identification d'anticorps anti-RH1 (opérations de 1996 à 2006)

Echantillon	96H9	98A9	00D9	06B9
Taux de bonnes réponses en identification	96,9 %	98,4 %	99,3 %	99,6 %

Le niveau d'automatisation des laboratoires a été évalué lors de cette opération grâce au recueil du type d'automate ou de semi-automate utilisé. On distingue en effet les automates complets gérant toutes les étapes depuis le positionnement du tube sur le portoir jusqu'au résultat final et les semi-automates qui nécessitent l'intervention de l'opérateur pour les phases de centrifugation, d'agitation et d'incubation (3). En ce qui concerne le dépistage des anticorps anti-érythrocytaires, la majorité des laboratoires (62,3 %) pratique une technique manuelle, 16,1 % utilisent un automate complet et 14,0 % un semi-automate. L'identification des anticorps anti-érythrocytaires est moins automatisée puisqu'elle est réalisée à près de 80 % en technique manuelle (respectivement 77,6 % et 78,1 % en test indirect à l'antiglobuline et en test enzymatique).

Bibliographie

- (1) A. Guyard, S. Albarède, L. Mannessier, P. Rouger, E Burg. Recherche des anticorps antiérythrocytaires : analyse d'erreurs au Contrôle national de qualité. Transfusion clinique et biologique, 2006, 13, p 253-259.
- (2) RAI : 10 ans de Contrôle National de Qualité. A. Guyard - Bulletin du Contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale n° 4 – Octobre 2005.
- (3) M. Delamaire. Automatisation au laboratoire d'immunohématologie érythrocytaire. Transfusion clinique et biologique, 2005, 12, p 163-168.

Conclusion

L'opération 06HEM2 qui a compté 4167 participants a montré des résultats stables et satisfaisants pour l'hémogramme. Le CV toutes techniques du fibrinogène est à 12 % mais les CV intra-techniques varient de 6 à 27 % et un plus grand nombre de valeurs extrêmes ont dues être éliminées, en relation vraisemblablement avec la faible concentration de l'échantillon contrôlé (0,70 g/l). 97 % des laboratoires ont pu conclure à la présence des D-dimères et 87 % ont donné les deux réponses attendues au cas clinique. En ce qui concerne le groupage ABO-RH1 et le phénotypage RH-KEL1, les taux de bonnes réponses sur les différents antigènes se situent entre 99,7 et 100 % et seul le phénotype KEL1 est à 97,8 %. Le dépistage RAI a montré 2,1 % de réponses erronées, liées en partie à un défaut au niveau du système de prélèvement de certains automates. Le taux de bonnes réponses à l'identification de l'anticorps anti-RH1 a progressé régulièrement depuis 1996.