

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

Hémogramme
Groupe sanguin ABO-RH1 et phénotype RH-KEL1
RAI

Stéphanie ALBAREDE et Anne GUYARD (Afssaps)
Nicole CASADEVALL et Christophe MARZAC (Hôpital Saint-Antoine - Paris)
Lucienne MANNESSIER (EFS – Lille)

Expédition : 10 octobre 2007

Clôture : 5 novembre 2007

Edition des compte-rendus individuels : 13 mars 2008

Paramètres contrôlés : **07B1 : Hémogramme**

07B5 : Groupe sanguin ABO-RH1 et phénotype RH-KEL1

07B9 : RAI

Nombre de laboratoires concernés* : 4082

Nombre de laboratoires participants** : 3996

* 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 07HEM2 comportait un à trois échantillons selon l'activité déclarée par le laboratoire.

L'hémogramme 07B1 (3644 participants) a montré des coefficients de variation inter-techniques (CV) très satisfaisants, notamment pour l'hémoglobine (2,9 %), les globules rouges (2,3 %) et les leucocytes (5,2 %). Les résultats de chaque laboratoire ont été évalués pour la première fois par rapport à des limites acceptables.

Les résultats des 2541 réponses au groupe sanguin ABO-RH1 (07B5) ont montré 99,8 % de réponses attendues : O RH1 négatif. Le phénotype RH-KEL1 attendu (RH : -2, -3, 4, 5 KEL : -1) a été rendu par 96,1 % des 2513 laboratoires, les réponses erronées étant dues principalement à des erreurs de transcription des résultats du phénotype sur le bordereau-réponse.

Sur l'échantillon 07B9, la réponse attendue (RAI négative) a été rendue par 99,6 % des 2462 laboratoires participants.

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 tronqué (CVTr) calculé par la formule $100 \times sTr / mTr$.

Echantillon 07B1

Hémogramme

Définition de l'échantillon

L'échantillon 07B1 est du sang total stabilisé d'origine humaine.

Les résultats de l'expert N. Casadevall obtenus sur l'automate XE Alpha (société Sysmex) sont présentés dans le tableau I. Neuf échantillons ont été testés.

tableau I – hémogramme 07B1 – résultats de l'expert

	Hémogramme 07B1							
	GB 10 ⁹ /l	GR 10 ¹² /l	HG g/dl	HCT %	VGM fl	TCMH pg	CCMH g/dl	PQ 10 ⁹ /l
Effectif	9	9	9	9	9	9	9	9
Moyenne	5,274	2,508	6,11	19,46	77,59	24,37	31,40	232,1
ET	0,079	0,020	0,033	0,194	0,516	0,187	0,265	4,885
CV %	1,50	0,79	0,55	1,00	0,66	0,77	0,84	2,10

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 3644. Le précédent contrôle (décembre 2006 – 06HEM2) avait rassemblé 3711 participants.

Le nombre de résultats recueillis par analyse est de :

- 3644 pour l'hémoglobine
- 3643 pour les leucocytes
- 3642 pour le volume globulaire moyen
- 3641 pour les plaquettes et l'hématocrite
- 3640 pour les hématies

1 – Matériels et méthode

La répartition des automates par fabricant, quasi identique à celle de 2006, est présentée sur la figure 1. Le tableau II recense le nombre d'utilisateurs par automate.

figure 1 – répartition des automates de numération par distributeur

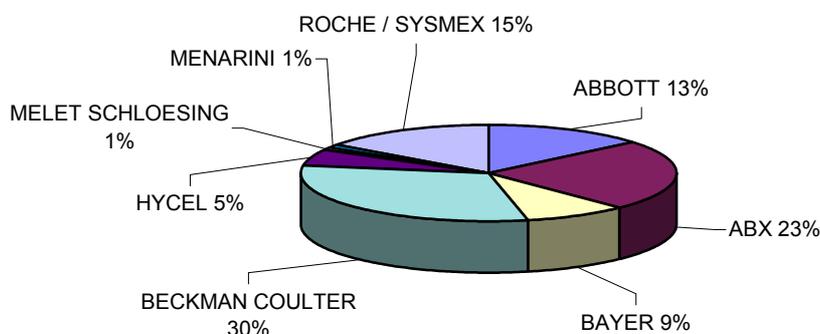


tableau II – nombre d'utilisateurs par automate

Automate	Effectif
ABBOTT Celldyn 1600 et 1700	20
ABBOTT Celldyn 3000, 3500 et 3700	78
ABBOTT Celldyn 3200	301
ABBOTT Celldyn 4000	5
ABBOTT Celldyn RUBY	59
ABBOTT Celldyn SAPPHIRE	26
ABX Argos, Hélios	12
ABX Micros 45 et 60	80
ABX Micros CRP 200	1
ABX Minos, ST, STEL, STE, STX, STEX	4
ABX Pentra 120 / Retic / SPS	127
ABX Pentra 60	124
ABX Pentra 60C+	133
ABX Pentra 80	231
ABX Pentra df 120 / SPS Evolution	25
ABX Pentra dx 120 / SPS Evolution	54
ABX Pentra xl 80	55
SIEMENS / BAYER Advia 120	173
SIEMENS / BAYER Advia 2120	113
SIEMENS / BAYER Advia 60	29
SIEMENS / BAYER Technicon	2
BECKMAN COULTER AcT	15
BECKMAN COULTER AcT 5 diff	84
BECKMAN COULTER AcT diff	13
BECKMAN COULTER AcT diff 2	2
BECKMAN COULTER GEN S	46
BECKMAN COULTER HmX	317
BECKMAN COULTER LH 500	201
BECKMAN COULTER LH Série 700	177
BECKMAN COULTER MAX M	193
BECKMAN COULTER T540	30
BECKMAN COULTER non précisé	18
HYCEL Celly 70	4
HYCEL Datacell (8, 10 et 16) / Hemacell (DC20)/Celly	20
HYCEL Diana 5	75
HYCEL Diana 5 Evolution	31
HYCEL Xénia	59
MELET SCHLOESING MS4-5	1
MELET SCHLOESING MS9-3	4
MELET SCHLOESING MS9-5	27
MENARINI Celltac Alpha	4
MENARINI Celltac E	9
MENARINI Celltac F	28
ROCHE / SYSMEX KX 21N, K1000, K800, K4500, KPC1, M2000, E	35
ROCHE / SYSMEX SE 9000, SE 9500	4
ROCHE / SYSMEX Série XS	38
ROCHE / SYSMEX SF 3000	70
ROCHE / SYSMEX XE, XT 1800 i, HST-N	253
ROCHE / SYSMEX XT 2000 i	132
Code erroné ou non précisé	79
Autres	23
<i>Total</i>	3644

2 – Résultats

Les résultats des participants concernant les différents paramètres (hémoglobine, globules rouges, hématokrite, VGM, leucocytes et plaquettes) selon l'automate utilisé figurent dans les tableaux III, IV et V.

Malgré des valeurs très inférieures aux valeurs usuelles pour l'hémoglobine et les globules rouges, on note de très bons résultats avec des CV inter-techniques respectifs de 2,89 % et 2,34 %.

Pour le VGM, l'hématocrite et les plaquettes, seuls les statistiques par automate sont calculées. 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 1,63 % à 4,13 % pour l'hématocrite, 0,90 à 4,29 % pour le VGM et de 2,61 % à 6,82 % pour les plaquettes. Certains automates, notamment Sapphire, Celldyn 4000, Ruby et Celldyn 3200 de la société Abbott, donnent des résultats de plaquettes en optique légèrement inférieurs (environ 15 %) aux résultats en impédance. La différence est due au fait que l'échantillon du Contrôle national de qualité est un échantillon stabilisé. La société Abbott a préconisé dans ce cas de rendre le résultat en optique.

Les CV observés pour les leucocytes, ici dans la zone des valeurs usuelles, restent un peu plus élevés que ceux des autres paramètres avec un CV inter-techniques de 5,16 %.

Si l'on compare les résultats obtenus sur l'échantillon 07B1 aux résultats obtenus sur des échantillons dont les niveaux des paramètres sont proches, on constate la stabilité des CV depuis les années 2000 et 2001 (tableau VI).

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

Automates	Hémoglobine (g/dl) 07B1				Globules rouges (10 ¹² /l) 07B1			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	3609	6,24	0,18	2,89	3579	2,44	0,06	2,34
ABBOTT Celldyn 1600 et 1700	20	6,28	0,17	2,65	20	2,44	0,07	2,68
ABBOTT Celldyn 3000, 3500 et 3700	77	6,48	0,12	1,89	78	2,48	0,04	1,67
ABBOTT Celldyn 3200	294	6,31	0,18	2,91	288	2,48	0,05	2,12
ABBOTT Celldyn RUBY	59	6,25	0,13	2,00	58	2,42	0,06	2,28
ABBOTT Celldyn SAPPHIRE	25	6,37	0,11	1,80	26	2,47	0,04	1,77
ABX Argos, Hélios	12	6,18	0,16	2,66	12	2,46	0,06	2,63
ABX Micros 45 et 60	76	6,12	0,17	2,78	79	2,41	0,05	2,11
ABX Pentra 120 / Retic / SPS	125	6,16	0,11	1,82	125	2,49	0,04	1,72
ABX Pentra 60	123	6,09	0,11	1,78	123	2,43	0,04	1,62
ABX Pentra 60C+	133	6,05	0,13	2,11	133	2,43	0,05	1,92
ABX Pentra 80	230	6,05	0,12	1,95	230	2,38	0,05	1,92
ABX Pentra df 120 / SPS Evolution	25	6,08	0,12	1,90	25	2,47	0,04	1,57
ABX Pentra dx 120 / SPS Evolution	54	6,12	0,10	1,56	53	2,47	0,04	1,73
ABX Pentra xl 80	55	6,06	0,11	1,85	55	2,39	0,04	1,83
SIEMENS / BAYER Advia 120	170	6,37	0,11	1,66	170	2,47	0,05	1,85
SIEMENS / BAYER Advia 2120	112	6,53	0,12	1,80	113	2,48	0,04	1,63
SIEMENS / BAYER Advia 60	29	6,38	0,16	2,48	29	2,41	0,05	1,98
BECKMAN COULTER AcT	15	6,23	0,19	3,00	14	2,40	0,05	2,04
BECKMAN COULTER AcT 5 diff	84	6,19	0,12	1,93	83	2,44	0,05	2,15
BECKMAN COULTER AcT diff	13	6,21	0,17	2,75	13	2,41	0,07	2,89
BECKMAN COULTER GEN S	46	6,18	0,09	1,40	46	2,40	0,03	1,31
BECKMAN COULTER HmX	317	6,34	0,12	1,86	314	2,44	0,04	1,81
BECKMAN COULTER LH 500	201	6,35	0,10	1,55	201	2,43	0,05	1,99
BECKMAN COULTER LH Série 700	176	6,23	0,08	1,33	175	2,39	0,02	0,99
BECKMAN COULTER MAX M	191	6,33	0,11	1,76	190	2,43	0,05	1,86
BECKMAN COULTER T540	30	6,18	0,12	1,95	28	2,38	0,06	2,64
HYCEL Datacell (8, 10 et 16) / Hemacell (DC20)/Celly	20	6,33	0,18	2,76	12	2,53	0,07	2,62
HYCEL Diana 5	71	6,48	0,15	2,25	71	2,48	0,05	1,85
HYCEL Diana 5 Evolution	31	6,41	0,16	2,55	31	2,48	0,04	1,41
HYCEL Xénia	59	6,40	0,13	2,08	59	2,48	0,04	1,66
MELET SCHLOESING MS9-5	27	6,24	0,24	3,80	25	2,54	0,03	1,37

MENARINI Celltac F	28	6,43	0,15	2,31	28	2,47	0,06	2,45
ROCHE / SYSMEX KX 21N, K1000, K800, K4500, KPC1, M2000, E	34	6,12	0,12	1,89	33	2,44	0,06	2,27
ROCHE / SYSMEX Série XS	38	6,04	0,07	1,19	38	2,36	0,03	1,36
ROCHE / SYSMEX SF 3000	70	6,19	0,09	1,38	68	2,43	0,04	1,80
ROCHE / SYSMEX XE, XT 1800 i, HST-N	250	6,14	0,08	1,38	251	2,48	0,04	1,46
ROCHE / SYSMEX XT 2000 i	131	6,09	0,08	1,32	129	2,44	0,03	1,23

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

Automates	Hématocrite (%) 07B1				VGM (μ^3) 07B1			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	3630	non exploitable			3619	non exploitable		
ABBOTT Celldyn 1600 et 1700	20	18,35	0,72	3,94	19	75,3	3,23	4,29
ABBOTT Celldyn 3000, 3500 et 3700	78	19,38	0,50	2,57	78	78,3	1,20	1,53
ABBOTT Celldyn 3200	300	16,89	0,48	2,86	300	67,9	1,35	1,98
ABBOTT Celldyn RUBY	59	16,66	0,52	3,15	59	68,7	1,43	2,08
ABBOTT Celldyn SAPPHIRE	26	17,88	0,48	2,70	26	72,1	1,29	1,79
ABX Argos, Hélios	12	18,33	0,50	2,73	12	74,8	1,27	1,69
ABX Micros 45 et 60	80	18,39	0,57	3,12	80	76,3	1,64	2,15
ABX Pentra 120 / Retic / SPS	127	18,04	0,37	2,06	127	72,5	0,93	1,28
ABX Pentra 60	123	17,44	0,43	2,48	124	71,7	1,19	1,66
ABX Pentra 60C+	133	17,36	0,41	2,35	133	71,4	1,06	1,48
ABX Pentra 80	230	17,76	0,39	2,17	231	74,5	1,02	1,37
ABX Pentra df 120 / SPS Evolution	25	17,92	0,36	2,02	25	72,7	1,46	2,01
ABX Pentra dx 120 / SPS Evolution	54	18,00	0,35	1,92	54	72,8	1,02	1,40
ABX Pentra xl 80	55	17,78	0,36	2,02	55	74,5	0,72	0,97
SIEMENS / BAYER Advia 120	171	16,55	0,45	2,69	171	66,9	1,34	2,00
SIEMENS / BAYER Advia 2120	113	16,57	0,35	2,10	111	66,9	1,30	1,94
SIEMENS / BAYER Advia 60	29	18,35	0,75	4,11	29	77,1	2,19	2,85
BECKMAN COULTER AcT	15	18,81	0,76	4,02	15	79,4	1,08	1,36
BECKMAN COULTER AcT 5 diff	84	17,58	0,49	2,78	84	72,3	2,51	3,47
BECKMAN COULTER AcT diff	13	18,82	0,72	3,84	13	77,9	2,06	2,64
BECKMAN COULTER GEN S	46	18,80	0,27	1,44	46	78,2	0,71	0,90
BECKMAN COULTER HmX	315	18,90	0,39	2,05	311	77,5	0,84	1,09
BECKMAN COULTER LH 500	201	18,81	0,40	2,12	200	77,3	0,94	1,21
BECKMAN COULTER LH Série 700	175	18,62	0,27	1,47	176	77,8	0,92	1,18
BECKMAN COULTER MAX M	192	18,85	0,41	2,19	190	77,6	0,99	1,27
BECKMAN COULTER T540	30	18,54	0,50	2,72	29	78,2	1,49	1,91
HYCEL Datacell (8, 10 et 16) / Hemacell (DC20)/Celly	20	19,96	0,82	4,13	20	77,7	1,69	2,18
HYCEL Diana 5	73	20,24	0,53	2,60	74	81,5	1,58	1,94
HYCEL Diana 5 Evolution	31	20,32	0,35	1,73	31	81,9	1,20	1,47
HYCEL Xénia	59	20,22	0,50	2,49	59	81,8	1,31	1,60
MELET SCHLOESING MS9-5	27	19,41	0,56	2,86	27	76,1	1,66	2,18
MENARINI Celltac F	28	19,46	0,62	3,18	27	78,5	1,70	2,16
ROCHE / SYSMEX KX 21N, K1000, K800, K4500, KPC1, M2000, E	35	18,60	0,60	3,24	35	76,2	2,00	2,63
ROCHE / SYSMEX Série XS	38	19,35	0,35	1,82	38	81,7	0,80	0,98
ROCHE / SYSMEX SF 3000	70	18,31	0,47	2,57	70	75,1	1,35	1,80
ROCHE / SYSMEX XE, XT 1800 i, HST-N	253	19,62	0,35	1,80	251	78,9	1,44	1,82
ROCHE / SYSMEX XT 2000 i	132	19,72	0,32	1,63	130	80,7	1,09	1,35

tableau V – numération des éléments nucléés et des plaquettes

Automates	Eléments nucléés (10 ⁹ /l) 07B1				Plaquettes (10 ⁹ /l) 07B1			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	3621	5,46	0,28	5,16	3559	<i>non exploitable</i>		
ABBOTT Celldyn 1600 et 1700	19	5,38	0,33	6,04	20	269,15	16,58	6,16
ABBOTT Celldyn 3000, 3500 et 3700	78	5,44	0,24	4,49	76	276,33	17,15	6,21
ABBOTT Celldyn 3200	299	5,57	0,19	3,43	294	270,39	17,32	6,41
ABBOTT Celldyn RUBY	59	5,49	0,13	2,43	59	277,58	14,78	5,33
ABBOTT Celldyn SAPPHIRE	26	5,51	0,18	3,26	26	263,72	12,98	4,92
ABX Argos, Hélios	11	5,40	0,18	3,31	12	271,67	14,83	5,46
ABX Micros 45 et 60	80	5,43	0,19	3,41	78	289,37	16,08	5,56
ABX Pentra 120 / Retic / SPS	126	5,40	0,17	3,16	127	275,37	10,95	3,98
ABX Pentra 60	124	5,27	0,14	2,67	123	286,40	14,03	4,90
ABX Pentra 60C+	133	5,25	0,16	2,95	133	283,93	12,65	4,46
ABX Pentra 80	230	5,30	0,17	3,18	229	285,85	12,06	4,22
ABX Pentra df 120 / SPS Evolution	25	5,36	0,18	3,33	25	280,08	13,95	4,98
ABX Pentra dx 120 / SPS Evolution	54	5,35	0,18	3,38	54	277,85	10,39	3,74
ABX Pentra xl 80	55	5,32	0,15	2,85	54	285,66	11,82	4,14
SIEMENS / BAYER Advia 120	172	5,26	0,20	3,74	167	288,22	15,73	5,46
SIEMENS / BAYER Advia 2120	112	5,29	0,19	3,50	109	279,96	15,98	5,71
SIEMENS / BAYER Advia 60	29	5,53	0,19	3,52	27	294,70	18,44	6,26
BECKMAN COULTER AcT	15	5,45	0,21	3,85	15	279,47	16,08	5,76
BECKMAN COULTER AcT 5 diff	84	5,38	0,25	4,61	82	285,68	14,83	5,19
BECKMAN COULTER AcT diff	13	5,48	0,21	3,78	13	274,31	12,26	4,47
BECKMAN COULTER GEN S	46	5,54	0,17	3,03	46	278,39	8,90	3,20
BECKMAN COULTER HmX	315	5,78	0,21	3,67	317	280,32	12,12	4,33
BECKMAN COULTER LH 500	201	5,74	0,20	3,44	201	280,03	11,96	4,27
BECKMAN COULTER LH Série 700	176	5,46	0,12	2,11	177	280,70	9,36	3,33
BECKMAN COULTER MAX M	191	5,77	0,21	3,66	191	278,44	12,44	4,47
BECKMAN COULTER T540	29	5,45	0,22	4,09	29	253,66	16,55	6,52
HYCEL Datacell (8, 10 et 16) / Hemacell (DC20)/Celly	20	5,55	0,21	3,81	18	286,72	18,22	6,35
HYCEL Diana 5	74	5,67	0,21	3,64	63	303,84	16,47	5,42
HYCEL Diana 5 Evolution	31	5,69	0,19	3,27	28	311,41	8,13	2,61
HYCEL Xénia	59	5,71	0,14	2,51	55	304,47	10,45	3,43
MELET SCHLOESING MS9-5	27	5,47	0,30	5,47	25	283,88	19,37	6,82
MENARINI Celltac F	28	5,80	0,23	4,02	28	273,21	15,13	5,54
ROCHE / SYSMEX KX 21N, K1000, K800, K4500, KPC1, M2000, E	33	5,08	0,16	3,22	35	258,14	13,64	5,29
ROCHE / SYSMEX Série XS	38	5,30	0,10	1,91	37	252,78	6,30	2,49
ROCHE / SYSMEX SF 3000	68	5,19	0,13	2,52	69	259,48	13,34	5,14
ROCHE / SYSMEX XE, XT 1800 i, HST-N	252	5,17	0,15	2,98	234	243,60	10,75	4,41
ROCHE / SYSMEX XT 2000 i	132	5,17	0,16	3,08	132	255,27	11,40	4,47

tableau VI – comparaison des résultats de l'hémogramme

	Année 2007 Echantillon 07B1			Année 2000 Echantillon 00A2			Année 2001 Echantillon 01C2		
	n	m	CV	n	m	CV	n	m	CV
Hb	3609	6,24 g/dl	2,89 %	4160	6,05 g/dl	3,14 %			
GR	3579	2,44 . 10 ¹² /l	2,34 %				3972	2,56 . 10 ¹² /l	2,53 %
GB	3621	5,46 . 10 ⁹ /l	5,16 %	4140	5,70 . 10 ⁹ /l	4,21 %			

n : effectif ; m : moyenne toutes techniques

3 – Evaluation des résultats individuels par des limites acceptables

Pour mieux apprécier les résultats obtenus par chaque laboratoire, des limites acceptables (LA) ont été définies. Les limites acceptables appliquées lors de l'opération 07HEM2 (tableau VII) ont été établies par référence aux LA utilisées dans d'autres programmes d'évaluations externes de la qualité européens et nord-américains.

tableau VII : limites acceptables de l'hémogramme appliquées lors de l'opération 07HEM2

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

L'évaluation d'un résultat (R) rendu par un laboratoire suit les modalités suivantes. Elle prend en compte :

- la valeur cible M (moyenne tronquée obtenue pour le même automate)
- des limites acceptables (LA).

L'écart relatif entre le résultat R et la cible M est calculé grâce à la formule suivante : $(R-M) \times 100 / M$ puis comparé à la LA appliquée. Il est exprimé sous forme de lettres (A, B, C, D) et le sens de l'écart est indiqué par le signe « + » ou « - ».

Un résultat est considéré comme acceptable s'il ne s'écarte pas de la cible de plus d'une LA. Au-delà, le résultat est considéré comme à contrôler, voire erroné. Plus précisément :

- pour un écart inférieur à 0,5 LA, le résultat est évalué en A, A+ ou A- : bon résultat
- pour un écart compris entre 0,5 et 1 LA, le résultat est évalué en B+ ou B- : résultat acceptable
- pour un écart compris entre 1 et 2 LA, le résultat est évalué en C+ ou C- : résultat à contrôler
- pour un écart supérieur à 2 LA, le résultat est évalué en D+ ou D- : résultat erroné

La figure 2 illustre le mode d'évaluation du résultat de l'hémogramme.

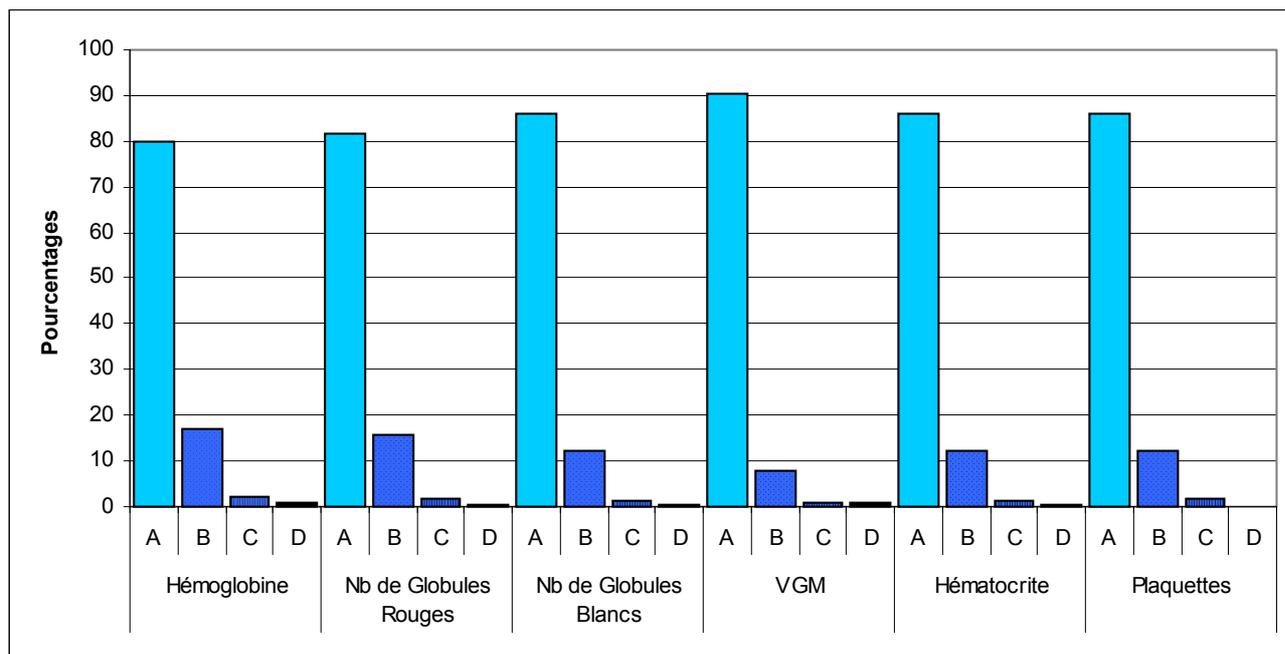
figure 2 : mode d'évaluation du résultat de l'hémogramme d'un laboratoire

	M -2 LA	M -1 LA	M -0,5 LA	M	M +0,5 LA	M +1 LA	M +2 LA		
	D-	C-	B-	A-	A	A+	B+	C+	D+
Résultat erroné	Résultat à contrôler	Résultat acceptable	Bon résultat			Résultat acceptable	Résultat à contrôler	Résultat erroné	

En l'absence d'erreur grossière (inversion, transcription), les commentaires « Résultat à contrôler » et « Résultat erroné » doivent entraîner une revalidation de la technique.

Les pourcentages de résultats appréciés en A, B, C et D sur les 6 paramètres de l'hémogramme sont présentés sur la figure 3. Ici seules les évaluations par rapport au groupe technique, l'automate dans le cas de l'hémogramme lorsque le nombre d'utilisateurs est d'au moins 15, ont été prises en compte. Les résultats sont satisfaisants avec plus de 97 % de résultats évalués en A ou B. L'évaluation des résultats par rapport aux limites acceptables figure sur les compte-rendus individuels adressés aux laboratoires.

figure 3 : synthèse de l'évaluation des résultats de l'hémogramme de l'opération 07HEM2



Echantillon 07B5

Groupe sanguin ABO-RH1 et phénotype RH-KEL1

Définition de l'échantillon

L'échantillon 07B5 est un sang natif d'origine humaine prêt à l'emploi, provenant de donneurs de groupe O RH :-1 (D négatif) 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 07B5.

Résultats des participants

Le nombre total de participants est de 2541. Ces laboratoires ont réalisé au moins une des analyses suivantes : groupe sanguin ABO et RH1 ou phénotype RH-KEL1. Le nombre de participants en 2007 correspond à une diminution de 20 % par rapport au contrôle de l'année 2003 (03HEM2) qui comportait 3178 participants.

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 avons pris en compte la deuxième série de réactifs (ABO-RH1 et RH-KEL1) uniquement dans le cas où elle était différente de la première.

1 – Groupages sanguins ABO-RH1

Les réponses aux groupages sanguins ABO-RH1 des 2541 laboratoires participants figurent dans le tableau VIII.

tableau VIII – réponses ABO-RH1

	Total des réponses	Bonnes réponses
Réponses ABO	2539	2537 réponses « O » soit 99,9 %
Réponses RH1	2541	2537 réponses « RH1 négatif » soit 99,8 %

On relève donc 2 erreurs sur la détermination du groupe ABO et 4 sur la détermination de RH1. Les réponses erronées correspondent à 2 groupes rendus O RH1 positif, un groupe A RH1 positif et un groupe AB RH1 positif. Trois des laboratoires ayant fourni une réponse erronée pratiquent une technique manuelle et le quatrième utilise un automate.

Le niveau d'automatisation des laboratoires est estimé à partir du type d'automate utilisé. La majorité des laboratoires (57,1 %) pratique le groupage ABO-RH1 par une technique manuelle et 33,7 % utilisent un automate complet ou un semi-automate (tableau IX). Restent 233 laboratoires (9,2 %) qui ne se sont pas prononcés.

Les réactifs utilisés sont présentés dans le tableau X : 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 XI.

tableau IX - automates utilisés pour le groupage ABO-RH1

Groupage ABO-RH1 : automates	Nombre de laboratoires
<i>Automates complets</i>	<i>486 soit 19,1 %</i>
Biorad Galileo	30
Biotest Tango	39
Diagast Qwalys 2	16
Diagast Diana	12
Diagast Diana Evolution	18
Diamed Techno	42
Diamed ID gel Station	62
Grifols WADiana Compact	45
Olympus PK 7300	2
Ortho AutoVue	72
Ortho AutoVue Innova / Ultra	148
<i>Semi-automates</i>	<i>371 soit 14,6 %</i>
Biorad ABS PreciS 3000	28
Biorad HemOS SP	8
Biorad Scangel Reader	50
Diamed Swing + Saxo	231
Ortho Mitis 2 + BioVue Reader 2	44
Ortho Mitis 2 + Hemosys 2	10
<i>Techniques manuelles</i>	<i>1450 soit 57,1 %</i>
Diagast FreeLys	16
Diagast FreeLys Nano	50
Autre technique manuelle	1384
Autres	1
Code automate non spécifié	233 soit 9,2 %
<i>Total</i>	<i>2541</i>

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

Réactifs		Nombre d'utilisateurs			
		Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Anti-RH1
Biorad	Transclone 26A2	289			
	Scangel monoclonal ABO/Rh	69	72	70	73
	Scangel monoclonal ABO/RH1/RH1	10	11	8	11
	Scangel ABO Complete RH/K Duo	211	210	213	212
	Transclone X9		286		
	Transclone clones AB5-63A5A2/26A2/95.3			285	
	Transclone Fast M new				285
	Mono-Poly				1
Biotest	Erytype ABO + D	7	7	7	6
	Erytype S ABO D single	34	34	34	27
	Seraclone Anti-D Blend				1
	Erytype S RH+K				12
Diagast	GROUPAKIT	116	116	116	106
	ANTI-A (ABO1) PHENOLIC	16			
	ANTI-A (ABO1) MICROSCREEN	2			
	ANTI-A (ABO1)	128			
	OLYMP GROUP II	3	3	3	2
	OLYMP GROUP I	3	3	3	2
	DuoMicro	99	99	99	97
	DuoLys	108	110	109	108
	GroupaMicro	11	11	11	11
	Duo 2D Micro	2	2	2	2
	Duo 2 Lys		1		
	DuoQwalys	7	7	7	7
	Groupa 2 Qwalys	1	1	1	1
	ANTI-B (ABO2) PHENOLIC		16		
	ANTI-B (ABO2) MICROSCREEN		2		
	ANTI-B (ABO2)		123		
	ANTI-A,B (ABO3) PHENOLIC			17	
	ANTI-A,B (ABO3) MICROSCREEN			2	
	ANTI-A,B (ABO3)			131	
	OLYMP TOTEM				3
	ANTI-D (RH1) I OLYMP				1
	ANTI-D (RH1) TOTEM				58
	ANTI-D (RH1) TOTEM PHENOLIC				12
	ANTI-D (RH1) MICROSCREEN				1
	ANTI-D (RH1) PHENOLIC				5
	ANTI-D (RH1) IgG				4
	ANTI-D (RH1) IgM II				4
	ANTI-D (RH1) IgM I				72
	ANTI-D (RH1) II OLYMP				1
	PhenoMicro				2
	Diamed	ID-Diaclon ABO/Rh + epr sérique + ID-Diaclon phéno Rh K	528	528	527
ID-Diaclon ABO/Rh		387	386	389	393
DiaClon Anti-A		29			
DiaClon Anti-B			30		
DiaClon Anti-AB				27	
Diaclon clones TH28+MS26					10
DiaClon clone 175-2					8
Eurobio	Gamme Euclone : anti-A clone Birma-1	112			
	Gamme Euclone : anti-B clone B4B10		78		
	Gamme Euclone : anti-B clone LB2		37		
	Gamme Euclone : anti-AB clones ES4+ES15			112	

	Gamme Euclone : anti-D clone CAZ				22
	Gamme Euclone : anti-D TRIO clones CAZ+LORI+LOR15C9				77
	Gamme Euclone: anti-D LORISIX clones LORI+LOR15C9				17
	Gamme Europae: anti-A clone Birma-1	7			
	Gamme Europae: anti-B clone B4B10		7		
	Gamme Europae: anti-AB clones ES4+ES15			7	
	Gamme Europae: anti-D clones RUM-1+LOR15C9				5
Immucor	Microplaque monoclonal BIRMA-1	14			
	Microplaque monoclonal F98 7C6	16			
	Gamme 2 Birma-1	3			
	Gamme 1 F98-7C6	13			
	Microplaque F84-3D6		20		
	Microplaque monoclonal LB2		9		
	Gamme 1 F84-3D6		12		
	Gamme 2 LB2		4		
	Microplaque monoclonal Birma-1/ES-4/ES-15			16	
	Microplaque F98-7C6,F84-3D6,F97-2D6,F125-7B6			11	
	Gamme 1 Birma-1,ES4,ES15			17	
	Gamme 2 F125-7B6			1	
	Microplaque monoclonal IgG+IgM NaTH-28/MS26				9
	Duo IgM+IgG TH28 + MS26				28
	Rapide IgM RUM-1				2
Duo IgM+IgG D175-2D415E4				2	
Instit. J. Boy	Easywell ABO D	34	29	30	26
	Clone 26A2 / série 1	698			
	Clone BIRMA-1/ série 2	336			
	Clone 26A2 / série 1 microplaque	69			
	Clone BIRMA-1 / série 2 microplaque	43			
	Clone B2A22 / série 1		699		
	clone LB2 / série 2		360		
	Clone B2A22 / série 1 microplaque		61		
	clone LB-2 /série 2 microplaque		32		
	Clones 152D12+9113D10 / série 1			717	
	clones BIRMA-1+ES4+ES15 / série 2			345	
	Clones 9113D10+152D12 / série 1 microplaque			42	
	Clones BIRMA-1+ES4+ES15 /série 2 microplaque			42	
	Clones BIRMA-1+ES-4+ES-15 pour Olympus			2	
	clone MS-201				375
	Trident clones TH28+MS-26				640
	clone MS-201 pour microplaque				72
	clones TH28 + MS26 pour microplaque				62
	Clones TH28+MS-26 pour Olympus				4
	Ortho	Biovue system ABO/Rh	283	283	281
Bioclone anti-A		27			
MicroTop anti-A		15			
Bioclone anti-B			28		
MicroTop anti-B			15		
Bioclone anti-AB				27	
Microtop anti-AB				15	
Bioclone anti-RH1					29
Microclone anti-RH1					2
MicroTop anti-RH1					16
Code erroné					6
Code non précisé	5	5	8	5	

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

Hématies-tests		Nombre d'utilisateurs
Biorad	Reverscell	292
	Scangel/Reverscan	248
Biotest	Biotestcell	6
	Erytypecell	33
Diagast	HEMATEST A1, A2, B, O	87
	HEMATEST A1, B	135
	HEMAMICRO A1, B	80
	HEMAMICRO 1 A1, A2, B, O	16
	HEMAMICRO 2 A1, A2, B, O	7
	HEMAOLYMP A1, B	2
	HEMALYS 1 A1, B	120
Diamed	ID-Diaclon ABO/Rh + epr sérique + ID-Diaclon phéno Rh K	123
	ID-Diaclon ABO/Rh	53
	ID-Diacell ABO/I+II	9
	ID-Diacell ABO/Diacell ABO	22
	ID-Diacell ABO/I+II+III	42
	ID-Diacell ABO (A1,B)	439
	DiaCell ABO (A1,A2,B,O)	49
	DiaCell ABO (A1,B)	94
EFS	Simonin 10% ABO - Hématies tests groupage ABO / techniques manuelles	11
	Simonin 1% ABO - Hématies-tests groupage ABO / technique filtration	10
	Simonin 2% ABO - Hématies tests à 2% groupage ABO / automate (Olympus)	10
Eurobio	Gamme Euclone : Formule 1 - 5% - 4 hématies-tests	20
	Gamme Euclone : Formule 1 - 5% - 2 hématies-tests	98
	Gamme Europae : Formule 1 - 2% - 2 hématies-tests	7
ImmuCOR	Referencells A1 A2 B O	4
	Referencells A1 B	39
Institut. J. Boy	Hématies tests 5% A1,B série 1	829
	Hématies tests 5% A1,B série 2	380
	Hématies tests 5% A2,O série 1	15
	Hématies tests 5% A2,O série 2	6
	Hématies tests A1,A2,B,O à 2,5% pour microplaque série1	13
	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	8
	Hématies tests A1,B à 2,5% pour microplaque série 2	7
	Hématies tests A1,B à 0,8% pour microplaque	1
	Hématies tests A1,A2,B,O à 0,8% pour gel-filtration	2
	Hématies tests A1,B à 0,8% pour gel-filtration	9
	Ortho	Affirmagen 2
Affirmagen 4		218
	Code erroné	24
	Code non précisé	16

2 – Phénotype RH-KEL1

Les réponses au phénotype RH-KEL1 des 2513 laboratoires participants figurent dans le tableau XII.

tableau XII – réponses phénotype RH-KEL1

Réponses	RH2 (C)	RH3 (E)	RH4 (c)	RH5 (e)	KEL1 (Kell)
Réponse attendue	Négatif	Négatif	Positif	Positif	Négatif
Positif	2	74	2417	2492	3
Négatif	2511	2439	95	21	2510
Total des réponses	2513	2513	2512	2513	2513
Réponses exactes (%)	99,9	97,1	96,2	99,2	99,9

Les différents phénotypes RH-KEL1 erronés qui ont été rendus par 99 laboratoires sont présentés dans le tableau XIII.

tableau XIII – réponses erronées au phénotype RH-KEL1

Nombre de laboratoires	RH2 (C)	RH3 (E)	RH4 (c)	RH5 (e)	KEL1 (Kell)
Rappel de la réponse attendue	Négatif	Négatif	Positif	Positif	Négatif
73	Négatif	Positif	Négatif	Positif	Négatif
20	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif
2	Négatif	Négatif	Positif	Positif	Positif
1	Positif	Négatif	Positif	Positif	Négatif
1	Positif	Négatif	Négatif	Positif	Négatif
1	Négatif	Positif	<i>pas de réponse</i>	Négatif	Négatif
1	Négatif	Négatif	Négatif	Positif	Positif

Les réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XIV : certains réactifs permettent de faire la totalité du phénotype RH-KEL1, les autres ne permettent de déterminer qu'un seul antigène.

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

Réactif		Nombre d'utilisateurs				
		anti-RH2	anti-RH3	anti-RH4	anti-RH5	anti-KEL1
Biorad	Scangel ABO Complete RH/K Duo	185	185	185	185	184
	Scangel Monoclonal Rh/K phenotype	257	257	257	256	256
	Transclone Clone MS56 New					97
	Transclone MS24	106				
	Transclone MS258-260		106			
	Transclone MS33			105		
Biotest	Transclone MS16-21-63				105	
	Erytype Variant 053	3	3	3	3	3
	Erytype S RH+K reagent1	1	1	1	1	1
	Erytype S RH+K	36	36	36	36	36
	Seraclone anti C	1				
	Seraclone anti E		1			
	Seraclone anti c			1		
Seraclone anti e				1		
Seraclone Clone MS56					1	
Diagast	DuoMicro	99	99	99	99	99
	DuoLys	109	109	109	109	109
	Duo 2D Micro	2	2	2	2	2
	DuoQwalys	6	6	6	6	6
	PhenoMicro	7	7	7	7	7

Réactif		Nombre d'utilisateurs				
		anti-RH2	anti-RH3	anti-RH4	anti-RH5	anti-KEL1
	PhenoLys	1	1	1	1	1
	PHENOKIT	80	80	80	80	80
	PHENOLIC	6	5	4	5	5
	OLYMP PHENO	2	2	2	2	2
	OLYMP SCREEN	3	3	3	3	3
	PhenoQwalys	1	1	1	2	1
	Pheno 2 Qwalys	1	1	1	1	1
	MICROSCREEN	2	2	2	2	2
	ANTI-C (RH2)	57				
	ANTI-C (RH2) PHENOLIC	9				
	ANTI-C (RH2) MICROSCREEN	1				
	ANTI-E (RH3)		55			
	ANTI-E (RH3) PHENOLIC		11			
	ANTI-c (RH4)			57		
	ANTI-c (RH4) PHENOLIC			11		
	ANTI-e (RH5)				57	
	ANTI-e (RH5) PHENOLIC				11	
	ANTI-K (KEL1)					63
	ANTI-K (KEL1) PHENOLIC					10
	ANTI-K (KEL1) MICROSCREEN					2
Diamed	ID-Diaclon ABO/Rh + epr sérique + ID-Diaclon phéno Rh K	468	468	468	469	468
	ID Diaclon Rh sous groupes+ K	767	766	767	767	768
	ID-C, c, E, e, K	240	240	240	239	239
	ID-C, Cw, c, E, e, K	1	1	1	1	1
	DiaClon Anti-C	4				
	Anti-C	15				
	DiaClon Anti-E		6			
	Anti-E		14			
	DiaClon Anti-c			6		
	Anti-c			14		
	DiaClon Anti-e				6	
	Anti-e				14	
	Anti Kell : Coombs Indirect					3
	Diaclon clone MS 56					12
	DiaClon anti-K					13
Eurobio	Gamme Euclone : anti-C clone MS24	66				
	Gamme Euclone: anti-C clone MS273	10				
	Gamme Euclone : anti-E clone 906		12			
	Gamme Euclone : anti-E clones MS258+MS80		69			
	Gamme Euclone : anti-c clone MS35			78		
	Gamme Euclone : anti-e clones MS16+MS21+MS63				76	
	Gamme Euclone : anti-Kell clone MS56					73
	Gamme Europae: anti-C clone MS24	4				
	Gamme Europae: anti-C clone MS273	3				
	Gamme Europae: anti-E clones MS258+MS80		3			
	Gamme Europae: anti-c clone POQ			3		
	Gamme Europae: anti-e clones MS16+MS21+MS63				5	
	Gamme Europae: anti-Kell clone MS56					5
Immucor	Microplaque MS24,P3x25513G8	3				
	Microplaque MS80,MS258		6			
	Microplaque MS33			6		
	Microplaque MS16,MS21,MS63				7	
	Microplaque MS56					26

Réactif		Nombre d'utilisateurs				
		anti-RH2	anti-RH3	anti-RH4	anti-RH5	anti-KEL1
	Gamme 2 MS56					10
	MS273 Galileo	18				
	MS24 Galileo	13				
	MS12-MS260 Galileo		19			
	MS1-MS258-80 Galileo		6			
	MS35 Galileo			19		
	MS33 Galileo			9		
	MS62-MS69 Galileo				17	
	MS16-21-63 Galileo				11	
Instit. J. Boy	clone MS-24 / série1	394				
	clone MS-273 / série 2	45				
	clone MS-24 / série1 Microplaque	34				
	clone MS-273 / série 2 Microplaque	10				
	clone MS-24 pour Olympus	1				
	clones MS-80+MS-258 /série 1		158			
	clones MS-12+MS-260 / série 2		42			
	clones MS-80+MS-258 /série 1 pour Microplaque		23			
	clones MS-12+MS-260 / série 2 pour Microplaque		10			
	clones MS-80+MS-258 pour Olympus		2			
	clone NaTH110-1D6		253			
	clone MS-33 / série 1			394		
	clone MS-35 / série2			47		
	clone MS-33 / série 1 Microplaque			34		
	clone MS-35 / série2 Microplaque			11		
	clone MS-33 pour Olympus			2		
	clones MS-16+MS-21+MS-63 / série 1				380	
	clones MS-62+MS-69 / série2				43	
	clones MS-16+MS-21+MS-63 / série 1 Microplaque				50	
	clones MS-62+MS-69 / série2 Microplaque				9	
	clones MS-16+MS-21+MS-63 pour Olympus				4	
	clone MS56					423
	clone MS56 pour microplaque					53
clone MS-56 pour Olympus					2	
Ortho	Biovue system C, E, c, e, K	343	343	343	343	343
	Bioclone anti-RH2	9				
	MicroTop anti-RH2	5				
	Bioclone anti-RH3		9			
	MicroTop anti-RH3		5			
	Bioclone anti-RH4			9		
	MicroTop anti-RH4			5		
	Bioclone anti-RH5				9	
	MicroTop anti-RH5				5	
	Bioclone : clone MS56					10
	MicroTop anti-KEL1					5
	Code erroné	3	1	1	1	1
	Code non précisé	4	4	4	4	3

Commentaires

Phénotype RH-KEL1 : le nombre élevé d'erreurs sur les antigènes RH3 et RH4 peut être attribué à la nomenclature utilisée par les laboratoires. En effet si l'ordre suivi par ces 73 laboratoires est C, c, E, e, le phénotype qu'ils ont rendu est correct. Deux laboratoires ont effectivement transcrit le phénotype trouvé sous la forme ccee. La correspondance entre les 2 nomenclatures figurait pourtant au niveau des zones de recueil des

réactifs. La nomenclature alphanumérique internationale a été utilisée conformément à la recommandation du GBEA (2).

Quant aux 20 réponses pour lesquelles les 5 antigènes sont négatifs (erreur portant sur RH4 et RH5), aucune hypothèse n'a pu être formulée au moment de l'exploitation des réponses : ces laboratoires ont réalisé l'analyse entre le 10/10 et le 27/10 donc nettement avant la clôture de l'opération et ont utilisé des réactifs différents.

Cependant suite à l'envoi du compte-rendu individuel, les nombreux courriers adressés par les laboratoires ayant rendu un phénotype erroné attestent que ces 2 types d'erreurs sont dus à des erreurs de transcription des résultats du phénotype sur le bordereau-réponse.

Contrairement à la détermination d'un antigène KEL1 positif pour lequel le taux d'erreur était de 2 % en 2006, la détermination d'un antigène KEL1 négatif est satisfaisante avec 0,1 % d'erreur seulement.

Les techniques utilisées pour la détermination de l'antigène KEL1 n'ont pas varié quant à leur répartition entre 2006 et 2007 (tableau XV) alors que les années précédentes avaient vu la diminution progressive de l'utilisation de l'agglutination directe, parallèlement à l'augmentation de la filtration.

tableau XV – évolution de la répartition des techniques utilisées pour le phénotypage KEL1 rapportée au nombre total de tests entre 2003 et 2007

Techniques	2003	2005	2006	2007
Agglutination directe plaque ou tube	34,5 %	27,7 %	23,8 %	23,0 %
Filtration	57,5 %	60,7 %	65,2 %	65,9 %
Microplaque	7,0 %	10,6 %	10,1 %	10,7 %
Technique basée sur un principe magnétique	-	-	0,2 %	0,2 %

Bibliographie

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

(2) Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale - annexe générale – C. – Cas particulier des bonnes pratiques de laboratoire en immunohématologie érythrocytaire.

Echantillon 07B9

RAI

Définition de l'échantillon

L'échantillon 07B9 est un sérum liquide, d'origine humaine, dilué en sérum de groupe sanguin AB, ne contenant pas d'anticorps anti-érythrocytaires.

Les experts 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 la réponse attendue :

Dépistage : réaction négative, absence d'anticorps anti-érythrocytaires

Résultats des participants

1 – Dépistage

La réponse attendue (RAI négative) a été rendue par 99,6 % des 2462 laboratoires participants (tableau XVI).

tableau XVI – résultats du dépistage

Réponses	Dépistage RAI
Réponse attendue	RAI négative
RAI négative	2453
RAI positive	9
Total des réponses	2562
Réponses exactes (%)	99,6

Aucun des 9 laboratoires qui ont rendu une RAI positive n'a réalisé l'identification donc aucun n'a pu infirmer ou confirmer le dépistage.

Les tableaux XVII et XVIII présentent les résultats selon les réactifs et hématies utilisés pour le dépistage d'anticorps anti-érythrocytaires. Les techniques en filtration sont toujours prépondérantes avec 2334 utilisateurs soit 94,8 %, les techniques en microplaque et magnétique restant peu employées (respectivement 61 utilisateurs soit 2,5 % et 45 utilisateurs soit 1,8 %).

tableau XVII - réactifs utilisés pour le test de dépistage (test indirect à l'antiglobuline)

Dépistage RAI : test indirect à l'antiglobuline	Nombre d'utilisateurs	Résultats négatifs	Résultats positifs
<i>Technique en filtration</i>		<i>2334 soit 94,8 %</i>	
BIORAD Scangel anti IgG	3	3	
BIORAD Scangel Coombs + neutral	118	118	
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	254	252	2
BIORAD Scangel neutral	2	2	
DIAMED ID-Card Anti-IgG	21	21	
DIAMED ID-Card DiaScreen	81	81	
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	1060	1057	3
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	402	401	1
DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	1	1	
ORTHO BioVue system anti-IgG	3	3	
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	301	301	
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	84	83	1
ORTHO BioVue system anti-IgG/antiC3b,C3d(DAT/IDAT)	3	3	
ORTHO BioVue system neutral	1	1	
<i>Technique en microplaque</i>		<i>61 soit 2,5 %</i>	
BIOTEST Solidscreen II Strip / Compact	36	36	
IMMUCOR Capture RS 4 cellules	24	24	
IMMUCOR Capture R Ready screen (pooled cells)	1	1	
<i>Technique basée sur un principe magnétique</i>		<i>45 soit 1,8 %</i>	
DIAGAST ScreenLys	45	43	2
Code technique non spécifié	16	16	
Code erroné	6	6	
<i>Total</i>	<i>2462</i>	<i>2453</i>	<i>9</i>

tableau XVIII - hématies utilisées pour le dépistage

Dépistage RAI : hématies tests	Nombre de laboratoires
BIORAD Scangel / ScanCell	333
BIORAD Scangel / ScanCell P	25
BIORAD Scangel / ScanPanel	3
BIORAD Scangel / ScanPanel P	1
BIORAD Panel d'identification concentré	3
BIOTEST Biotestcell P3	35
CNRGS panel national de référence	1
DIAGAST Hemascreen	46
DIAMED ID Diacell ABO / I II III	82
DIAMED ID Diacell I II III	1328

DIAMED ID Diacell I II III P	46
DIAMED ID Diascreen (1-4)	1
DIAMED ID Diascreen (1-6)	46
DIAMED ID Diascreen (5-6) P	26
EFS Panel de dépistage-hématies non traitées	33
EUROBIO Formule 3	49
ORTHO 4% BioVue Screen Ficine	148
ORTHO 4% BioVue Screen Papaïne	200
ORTHO 4% BioVue TOP	10
Hématies préfixées	21
Code technique non spécifié	20
Code erroné	4
<i>Total</i>	2462

Le niveau d'automatisation des laboratoires est estimé à partir du type d'automate utilisé. La majorité des laboratoires (60,4 %) pratique le dépistage des anticorps anti-érythrocytaires par une technique manuelle et 33,4 % utilisent un automate complet ou un semi-automate (tableau XIX). Restent 152 laboratoires (6,2 %) qui ne se sont pas prononcés.

tableau XIX - automation pour le dépistage

Dépistage RAI : automation	Nombre de laboratoires	Résultats négatifs	Résultats positifs
<i>Automates complets</i>			
	462 soit 18,8 %		
BIORAD Galileo	25	25	
BIOTEST Tango	38	38	
DIAGAST Qwalys 2	14	14	
DIAGAST Diana	12	12	
DIAGAST Diana Evolution	14	14	
DIAMED Techno	38	38	
DIAMED ID gel station	59	59	
GRIFOLS WADiana Compact	41	41	
ORTHO AutoVue	81	81	
ORTHO AutoVue Innova / Ultra	140	140	
<i>Semi-automates</i>			
	360 soit 14,6 %		
BIORAD ABS Precis 3000	24	24	
BIORAD HemOS SP	12	12	
BIORAD Scangel Reader	57	55	2
DIAMED Swing + Saxo	224	224	
ORTHO Mitis 2 + BioVue Reader 2	36	36	
ORTHO Mitis 2 + Hemosys 2	7	7	
<i>Techniques manuelles</i>			
	1488 soit 60,4 %		
DIAGAST FreeLys Nano	30	28	2
Technique manuelle	1458	1453	5
Code automate non spécifié	152 soit 6,2 %	152	
<i>Total</i>	2462	2453	9

2 – Identification

Bien que la RAI soit négative en dépistage, 54 laboratoires ont néanmoins réalisé des tests d'identification. Aucun des 54 laboratoires n'a identifié d'anticorps : ils ont tous rendu « négatif » à l'identification. Le récapitulatif des techniques, hématies et automates ne figure pas dans ce texte car il n'est pas représentatif de l'ensemble des laboratoires pratiquant l'identification (269 à la première opération de 2007).

Commentaires

Dépistage : le taux de bonnes réponses en dépistage (99,6 %) est satisfaisant sur cet échantillon « RAI négative ». Il est identique à celui de la précédente RAI négative, envoyée en 2001 (opération 01HEM1). Les 9 laboratoires qui ont rendu un dépistage positif utilisent des techniques et des panels d'hématies variés, deux d'entre eux utilisent un automate et les sept autres pratiquent un test manuel.

Le niveau d'automatisation des laboratoires est estimé à partir du type d'automate utilisé. On distingue 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 (1). En ce qui concerne le dépistage des anticorps anti-érythrocytaires, la majorité des laboratoires (60,4 %) pratique une technique manuelle, 18,8 % utilisent un automate complet et 14,6 % un semi-automate.

Bibliographie

(1) M. Delamaire. Automatisation au laboratoire d'immunohématologie érythrocytaire. Transfusion clinique et biologique, 2005, 12, p 163-168.

Conclusion

L'opération 07HEM2, qui a compté 3996 participants dans son ensemble, a montré des résultats stables et satisfaisants pour l'hémogramme, malgré des valeurs basses pour l'hémoglobine et les globules rouges. Les résultats de chaque laboratoire ont été évalués pour la première fois par rapport à des limites acceptables. Les résultats sont satisfaisants avec plus de 97 % de résultats évalués en A ou B.

Pour le groupage ABO-RH1, on relève 99,8 % de réponses attendues O RH1 négatif avec 57,1 % de laboratoires qui pratiquent une technique manuelle et 33,7 % qui utilisent un automate complet ou un semi-automate. Le phénotype RH-KEL1 attendu (RH : -2, -3, 4, 5 KEL : -1) a été rendu par 96,1 % des laboratoires, les réponses erronées au phénotype RH étant dues principalement à des erreurs de transcription des résultats du phénotype sur le bordereau-réponse ; la détermination de l'antigène KEL1 négatif est satisfaisante avec 0,1 % d'erreur seulement.

La RAI, négative, a été rendue comme telle par 99,6 % des laboratoires, 60,4 % des laboratoires pratiquant une technique manuelle et 33,4 % utilisant un automate complet ou un semi-automate.