

**RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE
QUALITE DES LABORATOIRES**

**COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS**

**EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
DES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE**

**RAPPORT ANNUEL GLOBAL DEFINITIF
HEMATOLOGIE/COAGULATION/IMMUNOHEMATOLOGIE
2023**

Sciensano/Hématologie/coagulation/immunohématologie/141-FR

Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytsman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS

Sciensano					
Secrétariat		PHONE:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
Bouacida Lobna	Coordinateur d'enquête	PHONE:	02/642.53.83		
		e-mail:	lobna.bouacida@sciensano.be		
Vernelen Kris	Remplaçant coordinateur d'enquête	PHONE:	02/642.55.29		
		e-mail:	kris.vernelen@sciensano.be		
Experts	Institution				
Chatelain Bernard	CHU UCL Namur				
Demeester Simke	UZ Brussel				
Jacquemin Marc	UZ Leuven				
Keutgens Aurore	CHU de Liège				
Kornreich Anne	Grand Hôpital de Charleroi				
Lambrecht Stijn	UZ Gent				
Meeus Peter	OLV Ziekenhuis Aalst				
Monfort Mélanie	Clinique CHC MontLégia				
Mullier François	CHU UCL Namur				
Rozen Laurence	LHUB-ULB				
Van Laer Christine	UZ Leuven				
Van Landeghem Stijn	Rode Kruis Vlaanderen				
Vanhonsebrouck Anne	Militair Hospitaal Koningin Astrid				

Une version provisoire (draft) de ce rapport a été transmise aux experts hématologie le : 12/02/2024

Autorisation du rapport : par Lobna Bouacida, coordinateur d'enquête

Date de publication : 27/02/2024

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires/eeq-hematologie-coagulation-et-immunohematologie>

TABLE DES MATIERES

TABLE DE CONVERSION	4
HEMATOLOGIE : NUMERATION.....	5
HEMATOLOGIE : CYTOLOGIE	14
MYELOGRAMME	16
COAGULATION	17
IMMUNOHEMATOLOGIE	26

TABLE DE CONVERSION

Paramètre	Unité	Facteur de conversion	Unité
Hémoglobine	g/L	/10	g/dL
	g/dL	X10	g/L
Hématocrite	L/L	X100	%
	%	/100	L/L
Réticulocytes	% GR	X10	‰ GR
	‰ GR	/10	% GR
Fibrinogène	g/L	X100	mg/dL
	mg/dL	/100	g/L
D-dimères	mg/L ou µg/mL FEU	X1000	ng/mL FEU
	ng/mL FEU	/1000	mg/L ou µg/mL FEU

HEMATOLOGIE : NUMERATION

Echantillons

Deux échantillons de sang frais prélevés sur K2EDTA ont été envoyés à l'occasion de chaque enquête, en mars (H/19865, H/19866) et en octobre (H/20266, H/20267). Les échantillons étaient légèrement stabilisés (0.025% glutardialdéhyde).

Participation

170 laboratoires belges ont participé à l'enquête 2023/1 et 171 ont participé à l'enquête 2023/3. Chaque participant pouvait introduire jusqu'à trois résultats obtenus par trois méthodologies différentes.

Appareils de mesure

Les appareils utilisés appartenait aux séries de Sysmex (83%), Beckman Coulter (9%), Siemens (6%) ou Abbott (2%) (enquête d'octobre).

Résultats

Il était d'une importance primordiale de procéder à l'analyse des échantillons immédiatement après leur réception. À cet effet, nous avons fait appel aux services de 'Taxipost 24h' pour garantir une livraison rapide des échantillons aux laboratoires. Les laboratoires ont été notifiés de l'expédition le jour même (jour 0) par courrier électronique.

Concernant l'enquête 2023/1, 99% des participants ont reçu les échantillons dans les 48 heures suivant l'envoi. Pour l'enquête 2023/3, ce chiffre était de 97%.

Pour l'enquête 2023/1, 99% des participants ont effectué les analyses les jours 1 et 2. Pour l'enquête 2023/3, ce pourcentage était de 95%.

L'analyse statistique a été effectuée uniquement à partir des résultats obtenus sur les échantillons analysés les jours 1 et 2 (le jour 0 étant le jour de l'envoi).

Le tableau ci-dessous présente les médianes globales et les coefficients de variation (CV, %) obtenus pour les échantillons envoyés pour les différents paramètres :

	H/19865		H/19866		H/20266		H/20267	
	Médiane	CV	Médiane	CV	Médiane	CV	Médiane	CV
GR 10 ¹² /L	3.53	2.3	4.01	1.2	3.86	1.5	3.87	1.4
GB 10 ⁹ /L	6.66	2.1	5.74	2.1	4.89	2.4	4.92	2.5
HB g/L	116.0	1.3	112.0	1.3	122.0	1.2	122.0	1.2
HCT L/L	0.360	2.6	0.370	2.1	0.370	2.4	0.370	2.4
VCM fL	100.9	1.9	92.1	1.8	96.7	2.2	95.5	2.2
PLT 10 ⁹ /L	203.0	3.5	171.0	3.7	208.0	3.6	204.0	3.6

La variabilité inter-laboratoires était satisfaisante et comparable à celle des années précédentes.

Détermination des réticulocytes sur automate

Le tableau ci-dessous présente les médianes globales et les coefficients de variation (CV, %) obtenus pour les échantillons envoyés:

Enquête	Echantillon	Médiane	CV	Nombre de résultats
2023/1	H/19865	2.69	7.0	160
	H/19866	1.08	11.6	160
2023/3	H/20266	2.13	8.5	155
	H/20267	2.11	7.5	155

La dispersion des résultats est comparable à celle des années précédentes.

Critères d'évaluation

La procédure d'évaluation est restée identique à celle utilisée au cours des cycles précédents et comporte deux méthodes décrites ci-dessous.

1. Méthode des z-scores

Cette méthode consiste à calculer pour chaque résultat x le z-score z correspondant, à savoir:

$$z = \left(\frac{x - M}{SD} \right) \quad (\text{Eq.1})$$

où M et SD sont respectivement la médiane et l'écart-type des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode de dosage pour le test X .

Si N désigne le nombre de résultats fournis par le laboratoire au cours de l'exercice 2023, on obtient ainsi N valeurs z . Ces scores sont évidemment comparables puisqu'ils n'ont plus d'unités.

Pour évaluer la qualité globale d'un laboratoire, on peut ensuite calculer le pourcentage de z-scores 'hors limites', c'est-à-dire s'écartant de la médiane de $\pm 3 SD$. Ce pourcentage est appelé P_z . Ceci revient à calculer le nombre de z-scores tels que $|z| > 3$. Ce nombre est désigné par N_z . Dans ces conditions, la qualité globale du laboratoire est appréciée par P_z , tel que:

$$P_z = \left(\frac{N_z}{N} \right) \times 100 \quad (\%) \quad (\text{Eq.2})$$

où N est le nombre total des z-scores.

Un laboratoire pour lequel $P_z = 0\%$ n'a fourni aucun résultat hors-limites durant l'année, sa qualité globale est parfaite. A l'inverse, si $N_z = N$, alors $P_z = 100\%$ et tous les résultats sont hors-limites (cas extrême). Donc plus P_z est faible, meilleure est la performance du laboratoire. Plus P_z est élevé, plus son niveau de qualité est préoccupant.

En utilisant la méthodologie ainsi décrite, on associe à chaque laboratoire un index P_Z reflétant la qualité globale du laboratoire au cours de l'exercice écoulé. On a ainsi résumé l'ensemble des résultats fournis par un laboratoire en une seule quantité notée P_Z .

On peut alors s'intéresser à la distribution de P_Z sur l'ensemble des laboratoires contrôlés et déterminer, par exemple, le seuil $P_{Z_{90}}$ qui n'est dépassé que par 10% des laboratoires. Bien sûr, tout autre percentile de la distribution des P_Z peut être calculé. Ainsi $P_{Z_{50}}$ est la médiane des P_Z et $P_{Z_{75}}$ le troisième quartile qui n'est dépassé que par 25% des laboratoires.

2. Méthode des u-scores (avec limites fixes)

Une approche semblable à celle des z-scores peut être utilisée en définissant des limites fixes acceptables. Pour effectuer la transformation du résultat x en z-score, on calcule l'expression suivante:

$$u = \left(\frac{x - M}{M} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad (\text{Eq.3})$$

où M est la médiane des valeurs fournies par les laboratoires utilisant la même méthode de dosage pour le test X . La quantité u exprime l'écart relatif (en %) du résultat x à la médiane M (on ne tient donc plus compte de l'écart-type).

Le résultat x est "hors-limites" si $|u| > d$, où d est le pourcentage d'écart acceptable entre x et M . Il est basé sur les critères de l'OMS (Quality assurance in haematology, WHO/LAB/98.4).

Paramètre	Seuil d'acceptabilité (d, %)
Globules rouges	4
Globules blancs	10
Thrombocytes	15
VCM	5
Hémoglobine	4
Hématocrite	5
Réticulocytes % GR	30

Ces critères sont uniquement destinés à l'évaluation des résultats EEQ et ne peuvent pas être utilisés à d'autres fins.

Si N désigne l'ensemble des résultats fournis par le laboratoire, on peut alors apprécier la qualité globale du laboratoire en calculant le nombre N_U de valeurs u 'hors-limites' et ainsi calculer le P_U , tel que:

$$P_U = \left(\frac{N_U}{N} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad (\text{Eq.4})$$

où N est le nombre total des u-scores.

Comme P_Z , la quantité P_U est un indicateur global de la qualité du laboratoire. Plus P_U est faible, meilleure est la performance du laboratoire. A l'inverse, une valeur élevée de P_U doit amener le responsable du laboratoire à mettre en œuvre les actions correctives qui s'imposent, surtout si cette valeur est supérieure au P_{U90} .

Remarques

- 1) Le calcul des z-scores et des u-scores (Eq.1) n'est pas toujours possible, par exemple lorsque le laboratoire utilise une méthode rare (moins de 6 laboratoires) pour laquelle on n'a pu calculer les valeurs M et SD.
- 2) Les z-scores et les u-scores sont uniquement calculés sur les échantillons analysés les jours 1 et 2 (jour 0: jour de l'envoi).

3. Rapport récapitulatif

Afin de caractériser de façon individuelle la qualité de chaque laboratoire, deux protocoles récapitulatifs de l'ensemble des résultats au cours du cycle 2023 lui sont fournis.

a. Rapport récapitulatif avec z-scores

Pour chaque paramètre et chaque échantillon analysé, sont indiqués le résultat, la méthode et le z-score. Ce dernier est imprimé en gras s'il se situe en dehors des limites admises (± 3 SD).

En-dessous du rapport, on fournit le P_Z global du laboratoire comme défini précédemment. Le biologiste a la possibilité de situer ses résultats par rapport à ceux des autres participants à l'aide du graphique reprenant les distributions des P_Z et des P_U .

Exemple: En 2023, pour un laboratoire ayant un P_Z global de 9.38, la proportion de laboratoires avec de meilleures performances est de 90%.

b. Rapport récapitulatif avec u-scores

Pour chaque paramètre et chaque échantillon analysé, sont indiqués le résultat, la méthode et le u-score (%). Ce dernier est imprimé en gras s'il se situe en dehors des limites admises ($>d$).

En-dessous du rapport, on fournit le P_U global du laboratoire comme défini précédemment. Le biologiste a la possibilité de situer ses résultats par rapport à ceux des autres participants à l'aide du graphique reprenant les distributions des P_Z et des P_U .

Exemple: En 2023, pour un laboratoire ayant un P_U global de 7.14, la proportion de laboratoires avec de meilleures performances est de 90%.

Le nombre maximal de résultats évalués est de 32 pour le calcul du P_Z et de 28 pour le calcul du P_U .

4. Interprétation

Le tableau ci-dessous décrit les différentes possibilités qui peuvent se présenter pour un résultat:

z-score	Interprétation	u-score	Interprétation
0	J'exécute correctement ma méthode	0	Ma méthode analytique est bonne
+ répétés	Je devrais analyser la manière dont j'exécute ma méthode	0	Ma méthode analytique est bonne
0	J'exécute correctement ma méthode	+ répétés	Je devrais analyser les performances de la méthode que j'utilise
+ répétés	Je devrais analyser la manière dont j'exécute ma méthode*	+ répétés	Je devrais analyser les performances de la méthode que j'utilise*

0 : pas de citation

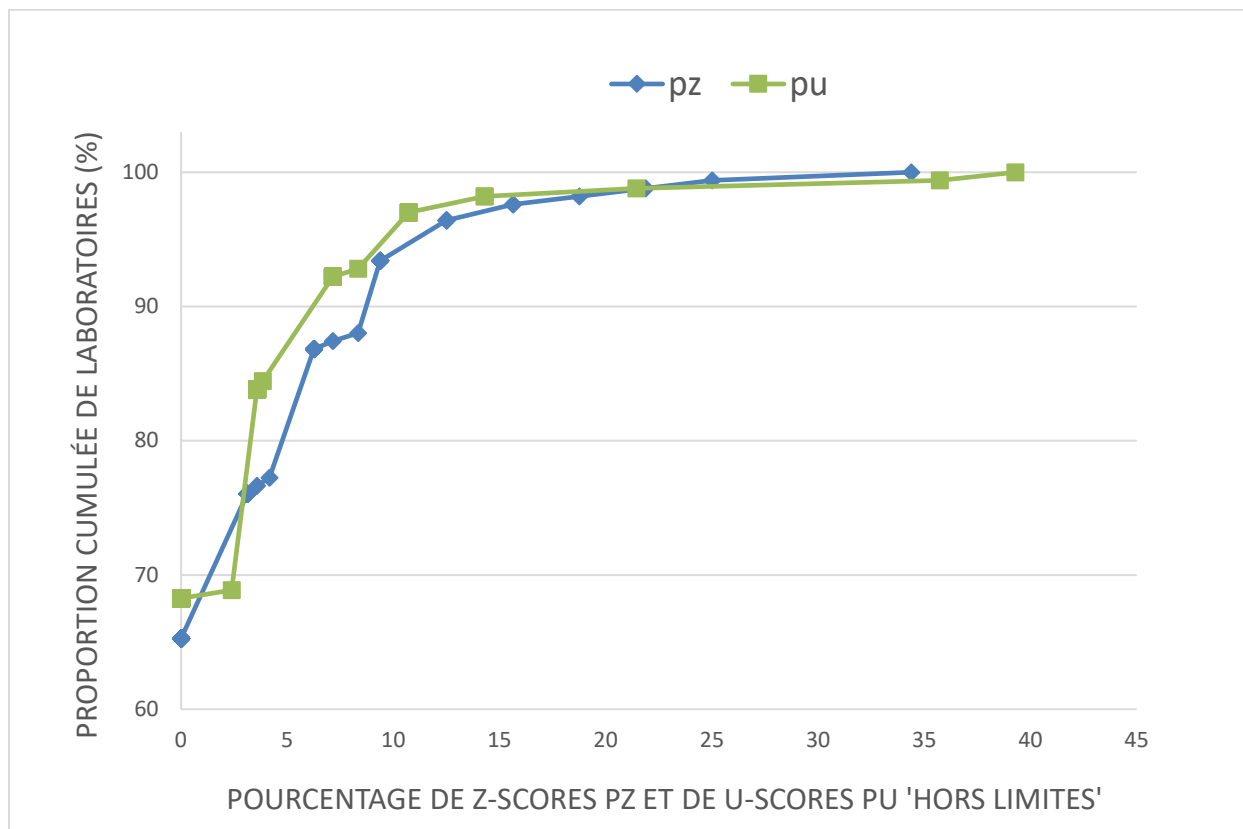
+ : pour le z-score, votre résultat s'écarte de plus de 3 SD de la médiane du groupe

+ : pour le u score, votre résultat s'écarte plus de la médiane que ne l'autorise la limite fixe d

* : Dans ce cas, la première étape consiste à contrôler la manière dont j'exécute la méthode. Si la situation ne s'améliore pas, c'est la méthode elle-même qui peut être mise en cause.

Distribution des valeurs P_z et P_u

La distribution des P_z (pourcentage de résultats hors-limites sur base de la méthode des 3 SD) et celle des P_u (pourcentage de résultats hors-limites sur base de la méthode utilisant des limites fixes), pour l'ensemble des laboratoires du cycle 2023, sont représentées sur la figure suivante.



Diagrammes cumulatifs de P_z et P_u pour l'ensemble des laboratoires au cours du cycle 2023

Caractéristiques de la distribution des valeurs P_z depuis 2006: nombre de laboratoires évalués (N), moyenne (m) \pm écart-type, percentiles, minimum et maximum:

Cycle	N	m \pm SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2006	208	3.4 \pm 5.5	0	0	4.2	10.0	16.7	25.0	0-26.9
2007	207	3.0 \pm 5.3	0	0	4.2	9.4	12.5	26.6	0-28.1
2008	205	2.4 \pm 5.3	0	0	3.6	7.1	10.2	24.7	0-50.0
2009	199	2.9 \pm 4.8	0	0	3.5	9.4	12.5	18.8	0-28.3
2010	205	2.4 \pm 4.4	0	0	3.1	6.7	12.5	18.6	0-31.3
2011	197	2.0 \pm 4.5	0	0	3.1	6.3	8.5	18.8	0-41.7
2012	194	2.5 \pm 4.4	0	0	3.1	6.6	12.5	20.9	0-25.0
2013	201	3.0 \pm 5.4	0	0	3.1	9.4	12.5	25.0	0-39.1
2014	201	2.5 \pm 4.6	0	0	3.1	6.3	12.5	15.6	0-36.4
2015	203	3.2 \pm 5.4	0	0	6.3	9.4	12.5	24.9	0-29.2
2016	195	2.3 \pm 4.2	0	0	3.1	6.3	12.5	16.8	0-18.8
2017	192	2.8 \pm 4.5	0	0	6.3	8.3	12.5	18.8	0-18.8
2018	182	2.5 \pm 4.2	0	0	3.1	6.3	9.4	18.8	0-25.0
2019	173	4.0 \pm 6,1	0	0	6.3	12.5	15.6	25.0	0-37.5
2020	167	4.4 \pm 6.4	0	0	5.9	11.8	17.4	26.5	0-43.7
2021	161	3.6 \pm 6.6	0	0	3.1	9.4	16.7	26.7	0-50.0
2022	167	3.6 \pm 6.2	0	0	6.0	10.8	16.1	29.5	0-32.2
2023	167	2.7 \pm 5.1	0	0	3.1	9.4	12.5	22.9	0-34.4

Caractéristiques de la distribution des valeurs P_u depuis 2006: nombre de laboratoires évalués (N), moyenne (m) \pm écart-type, percentiles, minimum et maximum:

Cycle	N	m \pm SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2006	208	5.5 \pm 7.7	0	3.6	8.3	14.3	19.2	38.5	0-42.9
2007	207	4.8 \pm 6.9	0	3.6	7.1	12.5	17.9	29.1	0-41.7
2008	205	4.1 \pm 6.9	0	0	7.1	10.7	16.7	23.0	0-62.5
2009	199	4.0 \pm 6.8	0	0	4.8	12.5	16.8	33.3	0-33.3
2010	205	3.8 \pm 6.2	0	0	4.3	11.5	15.4	30.4	0-34.8
2011	197	4.0 \pm 6.0	0	0	7.1	10.7	16.9	21.4	0-37.5
2012	194	2.8 \pm 4.8	0	0	3.6	10.0	14.3	21.4	0-25.0
2013	201	3.4 \pm 6.2	0	0	3.6	10.7	14.3	21.4	0-50.0
2014	201	2.8 \pm 6.1	0	0	3.6	7.1	14.3	25.0	0-54.5
2015	203	2.8 \pm 5.1	0	0	3.6	8.3	14.3	20.8	0-29.2
2016	195	2.8 \pm 4.8	0	0	3.6	8.3	14.3	18.1	0-29.2
2017	192	2.9 \pm 4.9	0	0	3.6	10.7	14.3	17.9	0-25.0
2018	182	4.8 \pm 4.8	0	3.6	7.1	10.7	14.3	18.5	0-24.1
2019	173	4.5 \pm 6,8	0	0	7.1	14.3	17.9	26.0	0-35.7
2020	167	4.7 \pm 7.1	0	0	6.5	15.0	18.8	32.3	0-35.7
2021	161	2.2 \pm 5.2	0	0	3.6	7.1	11.5	21.1	0-42.8
2022	167	1.7 \pm 5.4	0	0	3.7	7.4	13.3	24.0	0-33.3
2023	167	2.4 \pm 5.3	0	0	3.6	7.1	10.7	26.3	0-39.3

Au cours du cycle 2023, 65% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat > 3 SD et 68% aucun résultat non-conforme aux critères de l'OMS. 90.0% des laboratoires ont obtenu moins de 9.38% de résultats > 3 SD et 90.0% des laboratoires moins de 7.14% de résultats non-conformes aux critères de l'OMS.

P_z et P_u par paramètre et par méthode

Le risque de citations z dépend du CV de la méthode: plus ce CV est élevé, moins vite un résultat déviant est cité pour le z-score. A l'inverse, plus le CV est bas, plus le risque de citations z

augmente pour les résultats qui s'écartent de la médiane du groupe. Dans quelques rares cas, si le CV d'une méthode est très bas, des résultats corrects peuvent être cités pour le z-score.

Le risque de citations u dépend du rapport entre la limite fixe d et le CV de la méthode (d/CV): ce risque augmente si le rapport d/CV diminue. En d'autres termes, pour une limite d donnée, la méthode qui obtient le CV le plus bas devrait théoriquement présenter le risque de citations u le plus bas et, à l'inverse, celle qui obtient le CV le plus haut devrait présenter le risque de citations le plus élevé.

Le tableau suivant montre pour les différents paramètres le nombre de résultats évalués (N), le nombre et le pourcentage de résultats > 3 SD et le nombre et le pourcentage de résultats non-conformes aux critères de l'OMS.

Paramètre	N	N > 3SD	% > 3SD	N > WHO	% > WHO
Globules rouges	658	14	2	14	2
Globules blancs	658	16	2	5	1
Hémoglobine	658	12	2	5	1
Hématocrite	658	13	2	32	5
VCM	658	19	3	20	3
Thrombocytes	658	21	3	5	1
Réticulocytes % GR	618	24	4	24	4

Les tableaux suivants montrent pour les différents paramètres et pour les méthodes pour lesquelles au moins 30 résultats étaient disponibles, le nombre de résultats évalués (N), le nombre et le pourcentage de résultats > 3 SD et le nombre et le pourcentage de résultats non-conformes aux critères de l'OMS.

Globules rouges

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	1	1.6	1	1.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	40	1	2.5	0	0.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	494	9	1.8	12	2.4
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	62	3	4.8	1	1.6

Globules blancs

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	2	3.2	2	3.2
Siemens Advia 120/2120/2120i	40	2	5.0	0	0.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	494	9	1.8	3	0.6
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	62	3	4.8	0	0.0

Hémoglobine

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	2	3.2	2	3.2
Siemens Advia 120/2120/2120i	40	2	5.0	0	0.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	494	9	1.8	3	0.6
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	62	3	4.8	0	0.0

Hématocrite

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	0	0.0	0	0.0
Siemens Advia 120/2120/2120i	40	2	5.0	1	2.5
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	494	9	1.8	27	5.5
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	62	2	3.2	4	6.5

VGM

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	3	4.8	0	0.0
Siemens Advia 120/2120/2120i	40	0	0.0	0	0.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	494	9	1.8	17	3.4
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	62	7	11.3	3	4.8

Thrombocytes

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	0	0	0	0
Siemens Advia 120/2120/2120i	40	7	17.5	1	2.5
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	494	10	2.0	3	0.6
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	62	4	6.5	1	1.6

Réticulocytes

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	58	5	8.6	5	8.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	40	5	12.5	8	20.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	474	10	2.1	8	1.7
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	46	4	8.7	3	6.5

Résultats inadéquats

P_{z95} et P_{u95} sont considérés comme des seuils critiques de mauvaises prestations. En d'autres termes, on considère que la qualité d'un laboratoire est moins satisfaisante si 95% de ses collègues ont effectué de meilleures prestations.

Au cours du cycle 2023, 16 laboratoires belges ont obtenu un score P_z et/ou P_u supérieur au seuil critique P_{95} (plus de 12.5% de résultats $> 3SD$ et/ou plus de 10.7% de résultats non-conformes aux critères de l'OMS).

Echantillons et participation

Les frottis sanguins suivants ont été envoyés au cours de l'année 2023:

- **Enquête 2023/1, H/19687 : mononucléose infectieuse**
137 laboratoires belges ont participé à cette enquête.
- **Enquête 2023/2, H/19775 : syndrome lymphoprolifératif chronique / lymphome T (présence de cellules à noyaux convolues)**
138 laboratoires belges ont participé à cette enquête.
- **Enquête 2023/3, H/20220 : anémie mégaloblastique**
140 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

Critères d'évaluation

La réponse est estimée inadéquate dans le cas où l'orientation diagnostique n'est pas retrouvée. Le résultat est également estimé inadéquat si les anomalies du frottis ne sont pas mentionnées en quantité significative ou si des anomalies qui ne sont pas présentes sont mentionnées.

Résultats

Le tableau suivant reprend le pourcentage de réponses acceptables et inadéquates:

Frottis	Critères	Acceptable	Inadéquat
H/19687	Le fait de ne pas choisir « Processus infectieux, inflammatoire ou toxique » comme première orientation diagnostique est considéré comme inadéquat.	96.4%	3.6%
H/19775	Toutes les réponses ont été considérées acceptables, compte tenu du fait que les participants pouvaient se baser uniquement sur la cytologie.	100%	0%
H/20220	Le fait de ne pas mentionner l'anémie mégaloblastique est considéré comme inadéquat.	93%	7%

Microscopie virtuelle

Lors des 3 enquêtes de 2023, les laboratoires ont reçu en plus du frottis classique, une version digitalisée du même échantillon et une version digitalisée d'un frottis normal ou didactique.

Les résultats détaillées sont consultables dans les rapports globaux 2023/1, 2023/2 et 2023/3.

Frottis didactiques

Dans le cadre de nos enquêtes, les laboratoires ont reçu des frottis didactiques en plus des échantillons habituels.

Pour l'enquête 2023/1, le frottis H/19331, uniquement digitalisé, provenait d'un patient atteint de malaria à *Plasmodium falciparum*. À cette enquête, 138 laboratoires ont participé. 91% d'entre eux ont choisi « Processus infectieux, inflammatoire ou toxique » comme première orientation diagnostique.

L'enquête 2023/2 comportait le frottis H/19668, également uniquement digitalisé, provenant d'un patient âgé de 80 ans souffrant d'une leucémie lymphoïde chronique avec présence de cellules vacuolées. 141 laboratoires ont participé à cette enquête. 97% d'entre eux ont choisi « Syndrome lymphoprolifératif chronique » comme première orientation diagnostique.

L'enquête 2023/3 incluait le frottis H/19967, uniquement digitalisé, provenant d'une patiente de 55 ans atteinte d'une leucémie aiguë myéloïde à cup-like nuclei. 141 laboratoires ont participé à cette enquête. 65% d'entre eux ont choisi « Hémopathie maligne aiguë » comme première orientation diagnostique.

Les résultats détaillés de ces enquêtes sont disponibles dans les rapports globaux 2023/1, 2023/2 et 2023/3.

Il est à noter que les résultats des frottis digitaux et didactiques n'ont pas été pris en compte pour l'évaluation.

MYELOGRAMME

En décembre 2023, les laboratoires ont reçu une clé USB contenant des images du frottis sanguin H/20389 et de la moelle H/20388, provenant d'un patient atteint de maladie de Waldenström.

Les laboratoires devaient transmettre uniquement les résultats de la moelle H/20388.

79 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

Les laboratoires devaient orienter le diagnostic vers un lymphome lymphoplasmocytaire.

Les résultats détaillés de cette enquête sont disponibles dans le rapport global myélogramme 2023. Il est à noter que les résultats de cette enquête n'ont pas été pris en compte pour l'évaluation.

COAGULATION

PT, aPTT, FIBRINOGENE

Echantillons

Au cours de l'année 2023, les échantillons suivants ont été envoyés:

3 plasmas non traités : **CO/19874**
 CO/19971
 CO/19399

3 plasmas héparinés : **CO/19397**
 CO/19969
 CO/19970

3 pools de plasmas provenant de patients sous antivitamine K :
 CO/19744
 CO/19743
 CO/19742

Le tableau suivant reprend pour les plasmas héparinés, l'héparine ajoutée et l'activité anti-Xa :

Plasma	Héparine	Activité anti-Xa, UI/mL
CO/19397	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.40
CO/19969	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.34
CO/19970	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.33

Participation

Le tableau ci-dessous reprend le nombre de réponses évaluées pour chaque paramètre:

	Enquête 2023/1	Enquête 2023/2	Enquête 2023/3
PT	482	492	487
aPTT	491	503	500
Fibrinogène	465	479	470

Résultats

PT

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales des INR et les CV (%) obtenus pour les 3 pools de plasmas provenant de patients sous antivitamine K :

Plasma	INR	CV
CO/19744	2.43	8.8
CO/19743	2.61	9.1
CO/19742	3.36	9.5

aPTT

Le tableau suivant reprend les CV (%) en fonction du type de plasma et du rapport temps échantillon/témoin:

Plasma	Ratio	CV
CO/19874 non traité	1.18	8.5
CO/19971 non traité	1.11	7.7
CO/19399 non traité	1.33	10.3
CO/19397 hépariné	2.97	16.1
CO/19969 hépariné	1.89	7.8
CO/19970 hépariné	1.94	8.8
CO/19744 pool de plasmas de patients sous AVK	1.28	7.8
CO/19743 pool de plasmas de patients sous AVK	1.40	11.6
CO/19742 pool de plasmas de patients sous AVK	1.51	10.8

FIBRINOGENE

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales du fibrinogène (g/L) et les CV (%) obtenus pour les plasmas envoyés en 2023 :

Plasma	Fibrinogène	CV
CO/19874 non traité	2.89	8.0
CO/19971 non traité	1.92	7.3
CO/19399 non traité	2.73	7.3
CO/19397 hépariné	2.16	5.7
CO/19969 hépariné	1.75	8.5
CO/19970 hépariné	1.75	8.0
CO/19744 pool de plasmas de patients sous AVK	3.23	7.3
CO/19743 pool de plasmas de patients sous AVK	2.62	6.4
CO/19742 pool de plasmas de patients sous AVK	2.72	8.4

D-DIMERES

Echantillons et participation

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés et reprend le nombre de participants pour les différents échantillons:

Enquête	Echantillon	Nombre de participants
2023/1	CO/19875	162
	CO/19879	162
2023/2	CO/20052	162
	CO/20053	162
2023/3	CO/20242	161
	CO/20243	161

Méthodes

Tous les laboratoires ont utilisé une méthode quantitative.

Les réactifs Innovance D-dimer (Siemens, 36.6% des participants), STA-Liatest D-DI Plus (Stago, 30.4% des participants), et HemosIL D-Dimer HS 500 (Instrumentation Laboratory, 25.5% des participants) ont été le plus fréquemment employés (enquête 2023/3).

ANTITHROMBINE

Echantillons et participation

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés et reprend le nombre de participants pour les différents échantillons:

Enquête	Echantillon	Nombre de participants
2023/1	CO/19885	66
	CO/17899	66
2023/3	CO/19745	63
	CO/19222	63

Méthodes

Tous les laboratoires ont réalisé le dosage de l'antithrombine par une méthode fonctionnelle. 24 participants (38%) ont utilisé une méthode basée sur la thrombine et 39 participants (62%) une méthode basée sur le facteur Xa (enquête 2023/3).

Résultats

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales de l'antithrombine et les CV (%) obtenus pour les plasmas envoyés en 2023 :

	CO/19885		CO/17899		CO/19745		CO/19222	
	Médiane/Résultat	CV(%)	Médiane/Résultat	CV(%)	Médiane/Résultat	CV(%)	Médiane/Résultat	CV(%)
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FIIa)	61.7	9.0	44.0	13.1	56.0	7.9	87.0	6.4
010 Stago Stachrom AT III 3	63.0	7.1	45.0	6.6	56.0	6.0	87.0	6.0
014 Siemens Berichrom Antithrombin III	53.0 54.0 54.5 62.3		36.0 38.0 38.4 45.2		39.0 47.0 48.8 52.1		71.0 74.0 79.9 80.9	
015 Hyphen BioMed Biophen AT Anti-IIa					54.0		87.0	
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FXa)	54.0	5.5	34.2	29.7	48.8	7.5	82.0	3.6
012 Instrumentation Laboratory HemosIL Liquid Antithrombin	52.5	6.7	25.0	8.9	45.0	8.2	81.0	5.5
015 Siemens Innovance Antithrombin	54.1	5.2	37.5	4.2	49.4	1.5	82.0	3.6
010 Chromogenix Coamatic Antithrombin	58.1		50.1		50.6		76.1	
011 Hyphen BioMed Biophen AT	60.0 66.0		45.0 45.0		61.0		94.0	

FVIII/VWF

Echantillons et participation

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés et reprend le nombre de participants pour les différents échantillons:

Enquête	Echantillon	Nombre de participants
2023/2	CO/19512	51
	CO/19972	51

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des tests effectués (2023/2):

Paramètre	Nombre de laboratoires
FVIII:C	51
VWF:Ag	50
VWF:RCo	26
VWF:Act	23
VWF:CB	5

Méthodes

FVIII:C

Pour la détermination de l'activité du FVIII (FVIII:C), tous les participants ont utilisé une méthode chromatographique.

VWF:Ag

Tous les laboratoires font usage d'une méthode immunoturbidimétrique/latex immunoassay.

Tests fonctionnels: VWF:RCo et VWF:Act

26 laboratoires ont déterminé l'activité cofacteur de la ristocétine (VWF:RCo) et 23 laboratoires ont utilisé une méthode immunofonctionnelle (VWF:Act).

Resultats

Le tableau suivant présente les valeurs médianes et les CV (%) pour les différents paramètres :

échantillon	CO/19512		CO/19972	
	Mediane, %	CV, %	Mediane, %	CV, %
FVIII:C	10.6	19.6	101.3	10.1
VWF:Ag	16.8	13.2	143.3	5.7
VWF:RCo	16.0	9.3	117.2	18.8
VWF:Act	16.3	4.5	116.8	5.3

Critères d'évaluation: PzPu

Comme pour la numération, la procédure d'évaluation comporte deux méthodes.

1. Méthode des z-scores

Cette méthode a déjà été décrite aux pages 6 et 7. Pour la coagulation, contrairement à la numération, tous les résultats ont été pris en compte étant donné que le matériel est lyophilisé.

2. Méthode des u-scores (avec limites fixes)

Cette méthode a déjà été décrite aux pages 7 et 8.

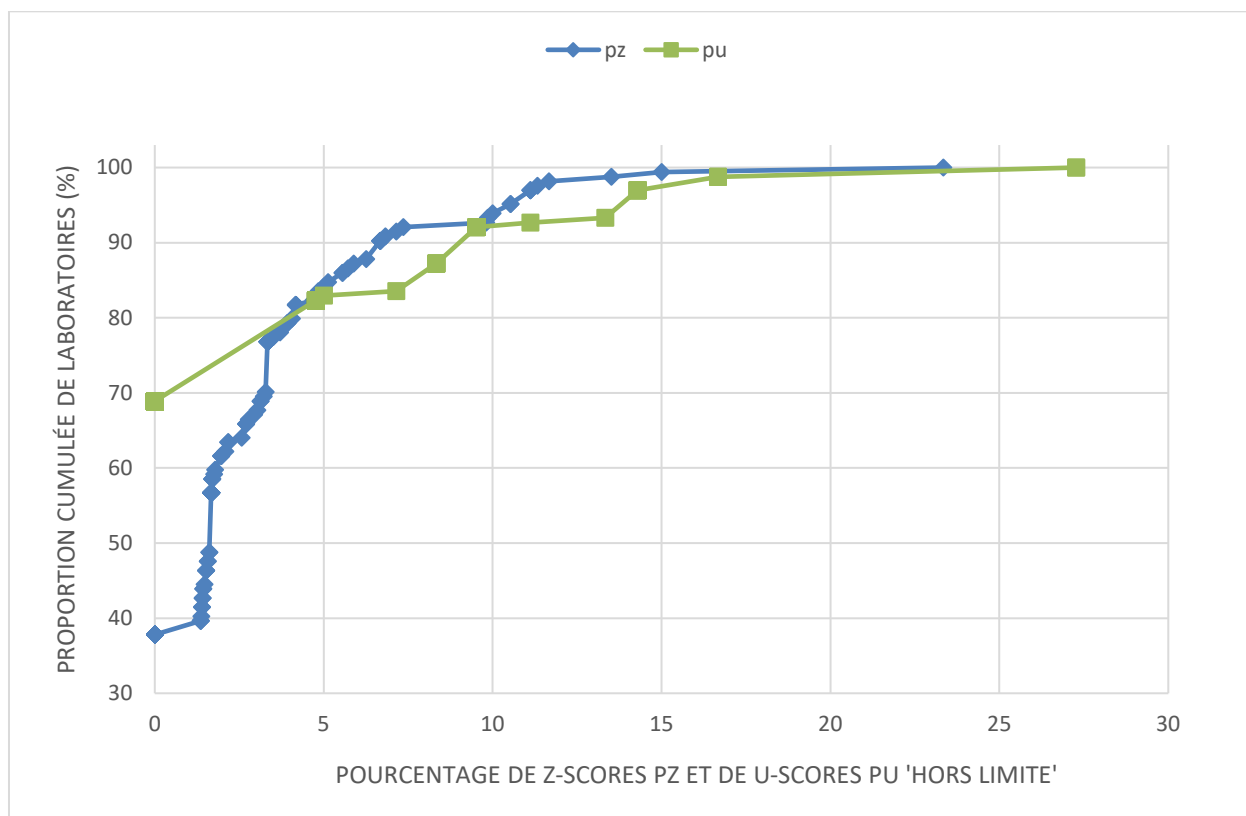
Le tableau suivant reprend les seuils d'acceptabilité (Quality assessment of haemostatic assays and external quality assessment schemes. Laboratory techniques in thrombosis - A manual. Eds J. Jespersen, R.M. Bertina, F. Haverkate):

Paramètre	Seuil d'acceptabilité (d,%)
PT INR	12
Uniquement pour les plasmas CO/19744, CO/19743 et CO/19742	
aPTT ratio	15
Fibrinogène	15

3. Afin de caractériser de façon individuelle la qualité de chaque laboratoire, **deux protocoles récapitulatifs** de l'ensemble des résultats au cours du cycle 2023 lui sont fournis à l'instar de la numérotation.

Distribution des valeurs P_Z et P_U

La distribution des P_Z (pourcentage de résultats hors-limites sur base de la méthode des 3 SD) et celle des P_U (pourcentage de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d,%) , pour l'ensemble des laboratoires du cycle 2023, sont représentées sur la figure suivante.



Diagrammes cumulatifs de P_Z et P_U pour l'ensemble des laboratoires au cours du cycle 2023

Caractéristiques de la distribution des valeurs P_Z depuis 2008 : nombre de laboratoires évalués (N), moyenne (m) ± écart-type, percentiles, minimum et maximum:

Cycle	N	m ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2008	222	3.8 ± 7.1	0	0	4.3	13.0	21.4	26.1	0-50.0
2009	214	3.3 ± 5.0	0	1.7	5.0	8.7	11.8	20.0	0-33.3
2010	212	3.3 ± 4.1	0	1.5	4.8	8.8	11.3	17.5	0-24.0
2011	207	3.1 ± 4.3	0	1.7	4.8	8.3	12.6	17.7	0-26.5
2012	203	2.9 ± 4.5	0	1.6	4.3	7.8	11.3	18.1	0-37.8
2013	199	3.6 ± 5.1	0	1.7	5.0	10.0	16.7	23.5	0-28.9
2014	197	3.2 ± 5.3	0	1.6	4.3	9.5	13.4	21.9	0-40.7
2015	197	2.9 ± 4.6	0	1.7	4.1	7.0	10.1	24.3	0-31.3
2016	198	3.2 ± 4.3	0	1.7	4.2	9.7	13.0	15.0	0-22.2
2017	194	3.8 ± 4.5	0	2.2	5.9	9.2	11.7	19.9	0-25.0
2018	183	3.3 ± 4.4	0	1.7	4.3	9.2	12.5	19.2	0-25.0
2019	180	4.3 ± 5,4	0	3.0	6.1	10.0	12.2	23.3	0-41.0
2020	176	3.1 ± 4.8	0	1.7	4.1	7.0	10.9	21.7	0-36.2
2021	175	3.9 ± 4.9	0	2.6	5.0	9.3	12.2	23.7	0-33.3
2022	175	3.6 ± 4.0	0	1.9	5.0	9.8	11.7	17.5	0-18.9
2023	164	2.6 ± 3.6	0	1.7	3.3	6.7	10.5	14.1	0-23.3

Caractéristiques de la distribution des valeurs P_U depuis 2008 : nombre de laboratoires évalués (N), moyenne (m) ± écart-type, percentiles, minimum et maximum:

Cycle	N	m ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2008	222	5.1 ± 8.9	0	0	4.3	17.4	23.4	35.5	0-52.2
2009	214	4.9 ± 8.0	0	0	7.6	14.8	23.8	33.3	0-33.3
2010	212	4.3 ± 6.6	0	0	5.1	13.0	17.4	30.0	0-38.5
2011	207	4.4 ± 8.1	0	0	4.8	14.3	20.0	33.3	0-50.0
2012	203	3.4 ± 6.9	0	0	4.8	9.5	14.3	33.3	0-58.3
2013	199	3.5 ± 7.7	0	0	4.8	12.1	17.0	28.7	0-66.7
2014	197	3.1 ± 7.2	0	0	2.4	14.3	16.7	33.8	0-42.9
2015	197	3.9 ± 7.7	0	0	4.5	13.6	16.1	36.5	0-50.0
2016	197	3.8 ± 7.9	0	0	4.5	10.7	17.0	38.6	0-57.1
2017	194	4,3 ± 8,9	0	0	4.8	14.3	26.3	38.9	0-50.0
2018	183	3.5 ± 7.2	0	0	4.8	13.7	18.8	31.6	0-42.8
2019	180	4,9 ± 6,9	0	4.6	7.1	14.3	20.1	25.5	0-35.7
2020	175	4.5 ± 7.6	0	0	4.8	14.3	21.7	34.6	0-38.1
2021	175	4.2 ± 7.8	0	0	4.6	13.6	18.2	36.5	0-53.8
2022	175	3.7 ± 5.8	0	0	5.5	13.6	13.8	26.8	0-30.7
2023	164	2.8 ± 5.1	0	0	4.8	9.5	14.3	20.6	0-27.3

Au cours du cycle 2023, 38% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat > 3 SD (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères, antithrombine et FVIII/VWF) et 69% aucun résultat avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, % (PT INR, aPTT ratio et fibrinogène).

90.0% des laboratoires ont obtenu moins de 6.7% de résultats > 3SD (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères, antithrombine et FVIII/VWF) et 90.0% des laboratoires moins de 9.5% de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, % (PT INR, aPTT ratio et fibrinogène).

P_z et P_U par paramètre et par méthode

Le tableau suivant montre pour les différents paramètres le nombre de résultats évalués (N), le pourcentage de résultats > 3 SD et le pourcentage de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, % :

Paramètre	N	N > 3SD	%> 3SD	N	N > d	%> d
PT sec	1461	40	2.7			
PT %	1452	26	1.8			
PT INR	1445	39	2.7	474	10	2.1
aPTT sec	1494	36	2.4			
aPTT ratio	1188	32	2.7	1083	25	2.3
Fibrinogène	1414	31	2.2	1366	45	3.3
D-dimères	988	19	1.9			
Antithrombine FIIa	98	3	3.1			
Antithrombine FXa	160	11	6.9			

Le tableau suivant montre pour le **fibrinogène** pour les méthodes pour lesquelles au moins 15 résultats étaient disponibles, le nombre de résultats évalués (N), le nombre et le pourcentage de résultats > 3 SD et le nombre et le pourcentage de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, %.

Réactif	N	N >3SD	% >3SD	N >d	% >d
Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	108	7	6.5	5	4.6
Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	254	9	3.5	21	8.3
Siemens Thrombin Reagent	564	11	2.0	15	2.7
Stago STA-Liquid Fib	440	4	0.9	4	0.9

Les tableaux suivants montrent pour les résultats **INR**, le nombre de résultats évalués (N), le nombre et le pourcentage de résultats > 3 SD et le nombre et le pourcentage de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité de 12%, calculés d'une part sur base de la médiane de la méthode et d'autre part sur base de la médiane globale. Pour le calcul des P_Z et P_U individuels, seule la médiane de la méthode a été prise en compte :

Réactif	N	Médiane de la méthode		Médiane globale	
		N > 3SD	%> 3SD	N > 3SD	%> 3SD
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	261	4	1.5	5	1.9
Siemens Innovin	435	16	3.7	2	0.5
Siemens Thromborel S	102	6	5.9	6	5.9
Stago STA Neoplastin R	225	8	3.6	5	2.2
Stago STA NeoPTimal	230	3	1.3	18	7.8

Réactif	N	Médiane de la méthode		Médiane globale	
		N > 12%	%> 12%	N > 12%	%> 12%
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	261	3	1.1	3	1.1
Siemens Innovin	435	1	0.2	6	1.4
Siemens Thromborel S	102	2	2.0	4	3.9
Stago STA Neoplastin R	225	2	0.9	4	1.8
Stago STA NeoPTimal	230	2	0.9	56	24.3

L'augmentation du pourcentage des résultats avec une déviation supérieure à 12% si le calcul est réalisé avec la médiane globale à la place de la médiane de la méthode est due à la différence importante des médianes entre les réactifs comme le montre le tableau ci-dessous:

Réactif	N	Médiane CO/19742	Médiane CO/19743	Médiane CO/19744
Siemens Innovin	45	3.15	2.48	2.19
Siemens Thromborel S	17	3.24	2.45	2.40
Stago STA Neoplastin R	25	3.48	2.77	2.48
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	44	3.51	2.65	2.48
Stago STA NeoPTimal	25	4.01	3.17	2.74
Médiane globale	156	3.36	2.61	2.43

Résultats inadéquats: P_ZP_U

P_{Z95} et P_{U95} sont considérés comme des seuils critiques de mauvaises prestations. En d'autres termes, on considère que la qualité d'un laboratoire est moins satisfaisante si 95% de ses collègues ont effectué de meilleures prestations.

Au cours du cycle 2023, 17 laboratoires belges ont obtenu un index P_Z et/ou P_U supérieur au seuil critique P₉₅ (plus de 10.5% de résultats > 3 SD et/ou plus de 14.3% de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d,%). Parmi ces laboratoires, quatre ont été cités en 2022.

IMMUNOHEMATOLOGIE

ABO

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification du groupe sanguin et le nombre de réponses correctes et inadéquates:

Enquête	Echantillon	ABO	Correct	Inadéquat
2023/1	I/2302	O	150 (100%)	0 (0%)
	I/2304	O	150 (100%)	0 (0%)
2023/2	I/2306	A	151 (100%)	0 (0%)
	I/2308	A	151 (100%)	0 (0%)
2023/3	I/2310	O	151 (100%)	0 (0%)
	I/2312	O	151 (100%)	0 (0%)

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

Rh D

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification du Rh D et le nombre de réponses correctes et inadéquates:

Enquête	Echantillon	Rhésus D	Correct	Inadéquat
2023/1	I/2302	Rh D positif	150 (100%)	0 (0%)
	I/2304	Rh D positif	150 (100%)	0 (0%)
2023/2	I/2306	Rh D positif	151 (100%)	0 (0%)
	I/2308	Rh D positif	151 (100%)	0 (0%)
2023/3	I/2310	Rh D positif	151 (100%)	0 (0%)
	I/2312	Rh D positif	151 (100%)	0 (0%)

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

Phénotype Rh (C,c,E,e)

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification du phénotype Rh et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enquête	GR	Phénotype Rh	Correct	Inadéquat
2023/1	I/2302	Ccee	148 (100%)	0 (0%)
	I/2304	CCee	148 (100%)	0 (0%)
2023/2	I/2306	CcEe	149 (100%)	0 (0%)
	I/2308	Ccee	149 (100%)	0 (0%)
2023/3	I/2310	Ccee	149 (100%)	0 (0%)
	I/2312	Ccee	149 (100%)	0 (0%)

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

Test Direct à l'Antiglobuline (TDA)

Echantillon	TDA	Réponses	Nombre de réponses	%
I/2321p	positif	positif	59	95%
		négatif	2	3%
		+/-	1	2%
I/2321n	négatif	négatif	81	96%
		+/-	3	4%

L'échantillon I/2321 est un échantillon commercial de Bio-Rad pour la détermination du TDA. Bio-Rad a fourni un panel de différents échantillons avec des résultats différents pour le TDA. Les échantillons ont été distribués aux laboratoires d'une façon aléatoire. Tous les échantillons avaient le même numéro I/2321 mais des résultats différents. 62 laboratoires ont reçu un échantillon positif et 84 un échantillon négatif. Le résultat de l'échantillon positif était IgG positif avec un score d'agglutination 2+.

Pour l'échantillon TDA positif, deux participants (deux laboratoires hospitaliers) ont répondu « négatif », bien que le score d'agglutination était 2+. Il s'agit d'une erreur majeure, car un TDA peut être important selon la situation clinique, comme dans le cas d'une réaction hémolytique transfusionnelle ou d'une anémie hémolytique auto-immune.

Test de compatibilité

Le tableau suivant fournit un aperçu des résultats de l'identification et du titre des anticorps irréguliers ainsi que des analyses de compatibilité avec les différents globules rouges des sérums envoyés et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enquête	Sérum	Anticorps	Titre*	GR	C IC	Correct	Inadéquat
2023/1	I/2301	absence		I/2302	C	120 (100%)	0 (0%)
				I/2304	C	120 (100%)	0 (0%)
	I/2303	anti-M	32	I/2302	IC	119 (99%)	1 (1%)
				I/2304	C	120 (100%)	0 (0%)
2023/2	I/2307	absence		I/2306	C	120 (100%)	0 (0%)
				I/2308	C	120 (100%)	0 (0%)
	I/2309	anti-E	16	I/2306	IC	120 (100%)	0 (0%)
				I/2308	C	120 (100%)	0 (0%)
2023/3	I/2313	absence		I/2310	C	121 (100%)	0 (0%)
				I/2312	C	121 (100%)	0 (0%)
	I/2315	anti-Fya	16	I/2310	C	121 (100%)	0 (0%)
				I/2312	IC	121 (100%)	0 (0%)

C: Compatible; IC: Incompatible; * LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel)

Sur un total de 361 tests réalisés devant être identifiés comme incompatibles, 1 résultat (soit 0.28%) a été erronément interprété comme compatible, constituant ainsi une erreur majeure. Le laboratoire concerné a signalé qu'il s'agissait d'une erreur humaine, sans fournir plus d'informations..

Sur un total de 1083 tests, qui devaient être identifiés comme compatibles, aucun résultat n'a été erronément considéré comme incompatible.

Recherche d'anticorps irréguliers

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification et le titre des anticorps irréguliers et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enquête	Sérum	Anticorps	Titre		Correct	Inadéquat
			Man*	Aut**		
2023/1	I/2305	anti-E anti-c	16 4	4	139 (99.3%)	1 (0.7%)
2023/2	I/2311	anti-D anti-C	512 16	512 16	142 (100%)	0 (0%)
2023/3	I/2317	anti-c	32	16	142 (100%)	0 (0%)

* LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel), **sur colonne Ortho (Automate)

Nous avons reçu une réponse inadéquate concernant l'échantillon I/2305, où la recherche d'anticorps irréguliers a été faussement rapportée comme « négative ». Ceci constitue une erreur majeure qui pourrait mener à une sélection de sang inappropriée et provoquer des réactions transfusionnelles.

Identification des anticorps irréguliers

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification et le titre des anticorps irréguliers, le nombre de participants qui ont effectué l'identification des anticorps irréguliers et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enquête	Sérum	Anticorps	Titre		N	Correct	Inadéquat
			Man*	Aut**			
2023/1	I/2303	anti-M ¹	32	≥32	65	65 (100%)	0 (0%)
	I/2305	anti-E ²	16		71	59 (83%)	12 (17%)
		anti-c	4	4	71	71 (100%)	0 (0%)
2023/2	I/2309	anti-E	16	8	66	66 (100%)	0 (0%)
	I/2311	anti-D	512	512	74	74 (100%)	0 (0%)
		anti-C ³	16	16	74	73 (99%)	1 (1%)
2023/3	I/2315	anti-Fya	16	16	70	70 (100%)	0 (0%)
	I/2317	anti-c ⁴	32	16	74	73 (99%)	1 (1%)

*LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel), **sur colonne Ortho (Automate)

Remarques additionnelles

1. I/2303 : L'anti-M a été détecté par tous les participants. Un laboratoire a signalé la présence supplémentaire d'anti-K, alors qu'il aurait dû indiquer ne pas pouvoir exclure l'anti-K, ce qui est inadéquat.

2. I/2305 : Tous les laboratoires ont détecté les anti-c, mais n'ont pas toujours réussi à détecter les anti-E (seulement 63%), tandis qu'une autre partie a correctement répondu qu'ils ne pouvaient pas être exclus (20%). Les deux réponses sont correctes, représentant 83%.

Les autres laboratoires ont soit effectué une identification erronée ou n'ont pas exclu les anti-E, ce qui constitue une erreur majeure si le laboratoire effectue des identifications sans les soumettre pour confirmation complémentaire.

3. I/2311 : Un laboratoire n'a pas détecté la présence supplémentaire d'anti-C ni indiqué qu'il ne pouvait être exclu en présence d'un anti-D, ce qui est souvent le cas. Cette réponse est donc jugée insuffisante.

4. I/2317 : Un participant a signalé, au lieu des anti-c, la présence d'anti-e. Or, celui-ci réagit avec des cellules du panel autres que l'anti-c, d'où la réponse inadéquate.

Conclusion : Le fait de ne pas mettre en évidence tous les anticorps présents est considéré comme inadéquat. Nous avons reçu 15 réponses inadéquates (soit 3%), ce qui pourrait entraîner des sélections de sang incorrectes et provoquer d'éventuelles réactions transfusionnelles. Il est également impératif de déclarer les anticorps cliniquement significatifs qui ne peuvent pas être exclus.

Les laboratoires qui effectuent l'identification des anticorps irréguliers ont reçu 1 échantillon supplémentaire à chaque enquête.

Lors de la dernière enquête de 2023, 70 laboratoires ont participé.

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés pour l'exercice supplémentaire d'identification et de titration des anticorps irréguliers et le nombre de réponses correctes et inadéquates, ainsi que le nombre de participants :

Sérum	Anticorps	Titre		Correct	Inadéquat
		Man*	Aut**		
I/2318	anti-D ⁵	32	16	68 (100%)	0 (0%)
	anti-K	16	32	68 (100%)	0 (0%)
I/2319	anti-K	16	32	71 (100%)	0 (0%)
I/2320	anti-E ⁶	8	8	69 (99%)	1 (1%)
	anti-Fya	128	64	70 (100%)	0 (0%)

* LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel), **sur colonne Ortho (Automate)

Nous avons reçu une réponse inadéquate (0.29%).

5. Lors de l'identification, tous les laboratoires ont détecté des anti-D et des anti-K, à l'exception d'un laboratoire qui n'a pas pu exclure l'anti-K, ce qui est correct. Cependant, le profil de réactions de ces deux anticorps diffère.

6. Un participant a signalé un anti-D (ce qui est inadéquat) tout en déclarant que l'anti-E ne pouvait pas être exclu. Il est important de souligner que le profil de réactions de l'anti-D est typique et diffère complètement de celui de l'anti-E.

Pour le titrage des anticorps, les titres correspondent aux critères spécifiés, à l'exception des anti-D où la distinction hétérozygote/homozygote n'est pas pertinente. Cependant, il est nécessaire d'indiquer le type de cellules, par exemple R1R1 ou R2R2, en raison de la densité d'antigènes plus élevée pour ces cellules.

En examinant les méthodes utilisées, il apparaît que des titres inférieurs sont rapportés avec la méthode manuelle d'Immucor.

Conclusion

Au cours de l'année 2023, aucune réponse inadéquate n'a été enregistrée pour la détermination du groupe sanguin ABO, du Rh D et du phénotype Rh.

L'analyse des erreurs graves a révélé un taux de 0.28% (n=1) pour les tests de compatibilité, où un résultat compatible a été incorrectement identifié à la place d'un résultat incompatible.

De même, le taux d'erreurs graves pour la recherche d'anticorps irréguliers était de 0.24% (n=1), où l'absence d'anticorps a été incorrectement signalée au lieu de leur présence.

Concernant le test direct à l'antiglobuline, deux résultats erronés ont été rapportés, où un résultat négatif a été incorrectement identifié à la place d'un résultat positif.

Enfin, pour l'identification des anticorps irréguliers, un taux d'erreur de 1.8% (16 résultats sur 910) a été enregistré, ce qui est nettement supérieur aux années précédentes (0% en 2022 et 0.2% en 2021), et peut conduire à des incidents transfusionnels graves. Les types d'anticorps à identifier cette année étaient plus complexes, impliquant souvent des mélanges d'anticorps. Lorsqu'un laboratoire identifie des anticorps, il doit être capable de les caractériser correctement ou, si nécessaire, de transmettre l'échantillon pour confirmation. De plus, la présence d'anticorps cliniquement importants qui ne peuvent être exclus doit être clairement indiquée par le laboratoire.

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2024.

Ce rapport ne peut pas être reproduit, publié ou distribué sans l'accord de Sciensano. Les résultats individuels des laboratoires sont confidentiels. Ils ne sont transmis par Sciensano ni à des tiers, ni aux membres de la Commission, des comités des experts ou du groupe de travail EEQ.