

EXPERTISE ET PRESTATIONS DE SERVICE
QUALITE DES LABORATOIRES

COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
DES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE

**RAPPORT ANNUEL GLOBAL PROVISOIRE
HEMATOLOGIE/COAGULATION/IMMUNOHEMATOLOGIE
2019**

Sciensano/Hématologie/coagulation/immunohématologie/123-FR

Expertise et prestations de service
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytsman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS

Sciensano					
Secrétariat		PHONE:	02/642.55.22	FAX:	02/642.56.45
Dr. Bouacida L.	Coordinateur d'enquête	PHONE:	02/642.53.83		
		e-mail:	lobna.bouacida@sciensano.be		
Dr. Vernelen K.	Coordinateur d'enquête remplaçant	PHONE:	02/642.55.29		
		e-mail:	kris.vernelen@sciensano.be		
Experts	Institution				
Dr. Brusselmans C.	UZ Leuven				
Dr. Bulliard G.	Grand Hôpital de Charleroi				
Dr. Chatelain B.	UCL Louvain				
Dr. Jacquemin M.	UZ Leuven				
Dr. Jochmans K.	UZ Brussel				
Dr. Kornreich A.	Grand Hôpital de Charleroi				
Dr. Lazarova E.	CHR de la Haute Senne				
Dr. Meeus P.	OLV Ziekenhuis Aalst				
Dr. Monfort M.	CHU Ulg Liège				
Dr. Mullier F.	UCL Louvain				
Dr. Rummens J-L.	Jessa Ziekenhuis				
Dr. Van Honebrouck A.	Militair Hospitaal Koningin Astrid				

Une version provisoire de ce rapport a été transmise aux experts hématologie le : 23/04/2020

Ce rapport n'a pas été discuté en réunion de comité d'experts vu la crise sanitaire liée au Covid-19, les experts ont été invités à envoyer leurs remarques par retour de courriel.

Autorisation de diffusion de rapport: par L. Bouacida, coordinateur d'enquête, le 12/06/2020.

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/fr/rapports_annee.htm

TABLE DES MATIERES

TABLE DE CONVERSION	4
HEMATOLOGIE : NUMERATION.....	5
HEMATOLOGIE : CYTOLOGIE	14
MYELOGRAMME	16
COAGULATION	17
IMMUNOHEMATOLOGIE	27

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/16413, H/16414) et en octobre (H/16853, H/16854). Les échantillons étaient légèrement stabilisés (0.025% glutardialdéhyde).

Participation

Six laboratoires luxembourgeois et 178 laboratoires belges ont participé à l'enquête 2019/1.

Six laboratoires luxembourgeois et 173 laboratoires belges ont participé à l'enquête 2019/3.

Appareils de mesure

Les appareils utilisés appartenait aux séries de Sysmex (72%), Beckman Coulter (13%), Siemens (12%) ou Abbott (3%) (enquête d'octobre).

Résultats

Il était particulièrement important d'analyser les échantillons dès leur réception. Nous avons utilisé les services de 'Taxipost 24h' afin que les échantillons parviennent au laboratoire le plus rapidement possible. Les laboratoires ont été informés de l'envoi le jour même (jour 0) par e-mail.

Lors de l'enquête 2019/1, 96% des participants ont reçu les échantillons dans les 48h suivant l'envoi. 77% des participants ont réalisé les analyses le jour 1 et 15% le jour 2.

Lors de l'enquête 2019/3, 98% des participants ont reçu les échantillons dans les 48h suivant l'envoi. 81% des participants ont réalisé les analyses le jour 1 et 13% le jour 2.

Le traitement statistique a uniquement été réalisé 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 suivant reprend pour les différents paramètres les médianes globales et les CV (%) obtenus pour les échantillons envoyés:

		H/16413		H/16414		H/16853		H/16854	
		Médiane	CV	Médiane	CV	Médiane	CV	Médiane	CV
GR	10 ¹² /L	3.78	1.4	3.64	1.6	3.48	1.7	4.05	1.5
GB	10 ⁹ /L	4.6	2.9	6.6	2.6	4.4	2.3	6.1	2.2
HB	g/L	113	1.3	105	1.4	105	1.4	119	1.2
HCT	L/L	0.350	1.9	0.325	2.2	0.338	3.3	0.361	3.2
VCM	fL	92.7	1.5	89.4	1.9	96.5	1.8	88.8	1.8
PLT	10 ⁹ /L	242	4.3	207	4.3	188	4.1	168.5	3.1

Pour les différents paramètres, la variabilité inter-laboratoires était satisfaisante et comparable à celle des années précédentes.

Détermination des réticulocytes sur automate

Le tableau suivant reprend les médianes globales (% GR) et les CV (%) obtenus pour les échantillons envoyés:

Enquête	Echantillon	Médiane	CV	Nombre de résultats
2019/1	H/16413	1.20	15.4	151
	H/16414	1.48	15.0	151
2019/3	H/16853	1.25	18.9	154
	H/16854	1.21	14.7	154

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 2019, 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_{Z90} 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_{Z50} est la médiane des P_Z et P_{Z75} 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 2019 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 2019, pour un laboratoire ayant un P_Z global de 12.5, 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 2019, pour un laboratoire ayant un P_U global de 14.3, 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

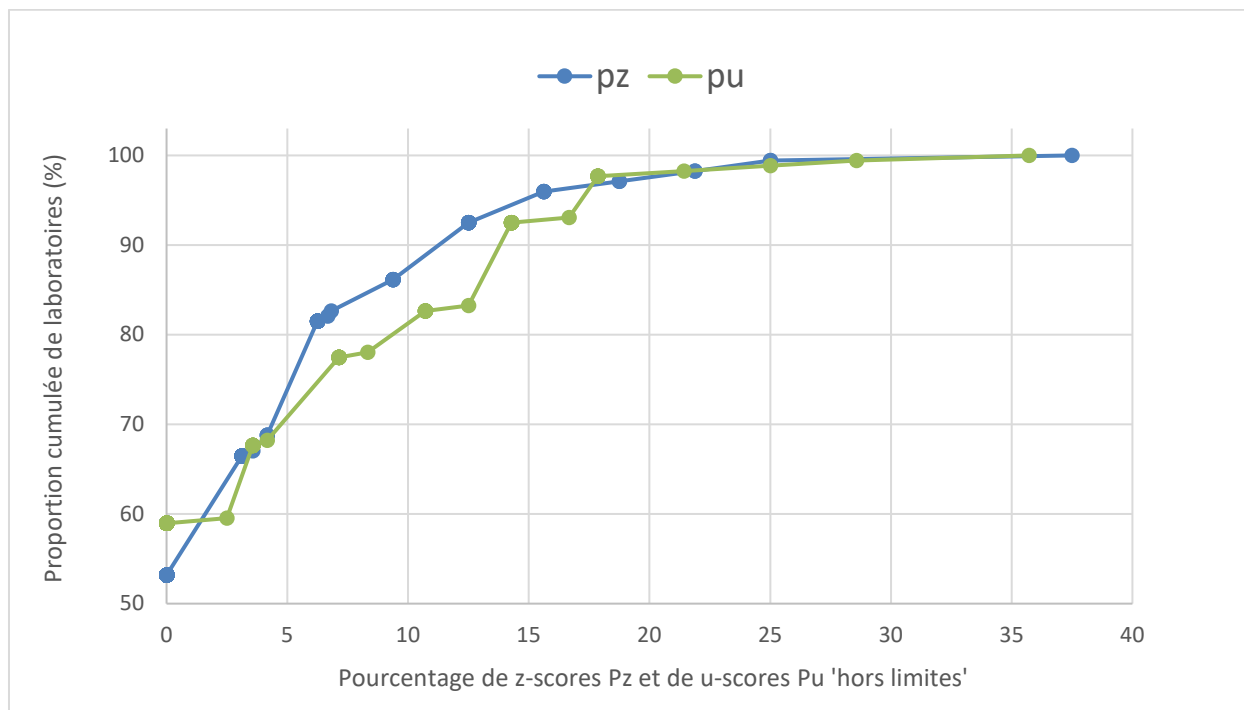
+ : pour le z-score, votre résultat s'écarte de plus de 3 SD de la médiane du groupe

+ : 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 2019, sont représentées sur la figure suivante.



Diagrammes cumulatifs de P_z et P_u pour l'ensemble des laboratoires au cours du cycle 2019

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
2019	173	4.0 \pm 6,1	0	0	6.3	12.5	15.6	25.0	0-37.5

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

Au cours du cycle 2019, 53% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat > 3 SD et 59% aucun résultat non-conforme aux critères de l'OMS. 90.0% des laboratoires ont obtenu moins de 12.5% de résultats > 3 SD et 90.0% des laboratoires moins de 14.3% de résultats non-conformes aux critères de l'OMS.

Pz et Pu 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	664	24	3.6	21	3.2
Globules blancs	664	20	3.0	8	1.2
Hémoglobine	664	48	7.2	61	9.2
Hématocrite	664	60	9.0	79	11.9
VCM	664	13	2.0	7	1.1
Thrombocytes	664	16	2.4	5	0.8
Réticulocytes % GR	622	11	1.8	34	5.5

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. Pour un paramètre donné, un laboratoire pouvait fournir jusqu’à 4 résultats.

Globules rouges

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	84	6	7.1	2	2.4
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	4	4.4	7	7.8
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	2	4.2	0	0.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	8	2.4	8	2.4
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	3	7.9	0	0.0
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	0	0.0	1	2.5

Globules blancs

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	84	3	3.6	0	0.0
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	1	1.1	2	2.2
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	3	6.3	0	0.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	9	2.7	5	1.5
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	1	2.6	0	0.0
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	2	5.0	1	2.5

Hémoglobine

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800	84	1	1.2	17	20.2
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	6	6.7	8	8.9
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	2	4.2	0	0.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	32	9.5	32	9.5
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	3	7.9	0	0.0
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	0	0.0	0	0.0

Hématocrite

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	84	4	4.8	19	22.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	8	8.9	14	15.6
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	5	10.4	5	10.4
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	32	9.5	36	10.7
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	2	5.3	2	5.3
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	4	10.0	2	5.0

VCM

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	84	3	3.6	0	0.0
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	0	0.0	0	0.0
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	1	2.1	1	2.1
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	4	1.2	4	1.2
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	4	10.5	0	0.0
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	0	0.0	0	0.0

Thrombocytes

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	84	3	3.6	0	0.0
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	1	1.1	1	1.1
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	3	6.3	1	2.1
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	5	1.5	3	0.9
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	0	0.0	0	0.0
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	4	10.0	0	0.0

Réticulocytes

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	82	1	1.2	5	6.1
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	4	4.4	15	16.7
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	44	0	0.0	4	9.1
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	332	4	1.2	4	1.2
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	34	0	0.0	0	0.0
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	2	5.0	6	15.0

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 2019, 21 laboratoires belges et un laboratoire luxembourgeois ont obtenu un score P_Z et/ou P_U supérieur au seuil critique P_{95} (plus de 15.6% de résultats > 3SD et/ou plus de 17.9% de résultats, non-conformes aux critères de l'OMS).

Echantillons et participation

Les frottis sanguins suivants ont été envoyés au cours de l'année 2019:

➤ **Enquête 2019/1, H/16388 : syndrome mononucléosique**

Quatre laboratoires luxembourgeois et 147 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

➤ **Enquête 2019/2, H/16602 : dans les limites de la normale**

Quatre laboratoires luxembourgeois et 149 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

➤ **Enquête 2019/3, H/16647 : lymphome folliculaire**

Quatre laboratoires luxembourgeois et 147 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/16388	Le fait de ne pas mentionner l'infection virale ou la présence de lymphocytes réactionnels est considéré comme inadéquat.	98%	2%
H/16602	Orienter le diagnostic vers une hémopathie maligne est considéré comme inadéquat.	78%	22%
H/16647	Le fait de ne pas proposer 'Syndrome lymphoprolifératif chronique' comme première orientation diagnostique est considéré comme inadéquat.	100%	0%

Aucun laboratoire n'a mentionné 2 résultats inadéquats.

Microscopie virtuelle

Lors des 3 enquêtes de 2019, les laboratoires ont reçu en plus du frottis classique, une version digitalisée du même échantillon et une version digitalisée d'un frottis normal ou d'un frottis didactique.

Un aperçu détaillé des résultats a été repris dans les rapports globaux 2019/1, 2019/2 et 2019/3.

Frottis didactique

Lors de la **troisième enquête de 2019**, les laboratoires ont reçu un frottis didactique **H/16447** (classique et digitalisé) provenant d'une patiente de 78 ans atteinte de lymphome à grandes cellules. Deux types d'étalement du frottis, Wedge et Spun, ont été envoyés aux laboratoires sous forme digitalisée.

142 laboratoires ont répondu pour le Wedge smear et 133 ont répondu pour le Spun smear.

132 participants ont proposé un diagnostic d'orientation. Parmi eux, 52% ont proposé comme premier choix 'Syndrome lymphoprolifératif chronique', 32% ont proposé comme première orientation diagnostique 'Hémopathie maligne aigue', 10% 'Processus infectieux, inflammatoire ou toxique', 3% 'Syndrome myéloprolifératif chronique', 3% 'Syndrome myélodysplasique' et 1% 'Monocytose'.

79 participants ont proposé un diagnostic plus précis ou à exclure. 56% des participants ont évoqué un lymphome B diffus à grandes cellules (DLBCL).

Un aperçu détaillé des résultats a été repris dans le rapport global 2019/3.

Les résultats des frottis digitaux et didactiques n'ont pas été pris en considération pour l'évaluation.

MYELOGRAMME

En décembre 2019, les laboratoires ont reçu une clé USB contenant des images du frottis sanguin H/16952 et de la moelle H/16841, provenant d'un patient atteint d'une leucémie lymphoïde chronique.

Les laboratoires devaient transmettre uniquement les résultats de la moelle H/16841.

Trois laboratoires luxembourgeois et 84 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

98% des laboratoires ont donné une interprétation ou une orientation diagnostique. Tous ont évoqué plusieurs diagnostics à exclure.

55 participants (65%) ont évoqué une toxicité médicamenteuse.

Un aperçu détaillé des résultats a été repris dans le rapport global myélogramme 2019.

Les résultats de cette enquête n'ont pas été pris en considération pour l'évaluation.

COAGULATION

PT, aPTT, FIBRINOGENE

Echantillons

Au cours de l'année 2019, les échantillons suivants ont été envoyés:

2 plasmas non traités : **CO/16273**
CO/16590

3 plasmas héparinés : **CO/16304**
CO/16305
CO/16847

3 pools de plasmas provenant de patients sous antivitamine K :
CO/15701
CO/15702
CO/15704

1 échantillon commercial : **CO/15910**

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

Plasma	Héparine	Activité anti-Xa, UI/mL
CO/16305	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.66
CO/16304	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.27
CO/16847	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.49

Participation

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

	Enquête 2019/1	Enquête 2019/2	Enquête 2019/3
PT	527	527	510
aPTT	545	530	513
Fibrinogène	473	482	467

Résultats

PT

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales des INR et les CV (%) obtenus pour les 4 échantillons :

Plasma	INR	CV
CO/15701	3.37	9.5
CO/15702	3.90	7.4
CO/15704	2.08	16.0
CO/15910	2.63	18.3

La dispersion des résultats était plus élevée pour les deux échantillons envoyés lors de l'enquête 2019/3.

aPTT

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

Plasma	Ratio	CV
CO/16273 non traité	1.08	11.0
CO/16590 non traité	1.05	8.8
CO/16304 hépariné	1.66	10.7
CO/16305 hépariné	4.06	18.8
CO/16847 hépariné	1.78	15.8
CO/15701 pool de plasmas de patients sous AVK	1.72	12.5
CO/15702 pool de plasmas de patients sous AVK	1.64	6.9
CO/15704 pool de plasmas de patients sous AVK	1.74	15.3
CO/15910 Échantillon commercial	2.06	5.4

FIBRINOGENE

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales du fibrinogène (g/L) et les CV (%) obtenus pour les plasmas envoyés en 2019 :

Plasma	Fibrinogène	CV
CO/16273 non traité	3.37	6.4
CO/16590 non traité	2.50	9.9
CO/16304 hépariné	2.91	6.6
CO/16305 hépariné	2.05	9.0
CO/16847 hépariné	3.23	8.0
CO/15701 pool de plasmas de patients sous AVK	3.28	8.9
CO/15702 pool de plasmas de patients sous AVK	2.88	11.3
CO/15704 pool de plasmas de patients sous AVK	2.04	7.8
CO/15910 Échantillon commercial	1.36	14.2

A part pour l'échantillon commercial, la dispersion des résultats était comparable à celle des années précédentes.

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
2019/1	CO/16333	179
	CO/16213	179
2019/2	CO/16553	176
	CO/15861	176
2019/3	CO/16850	173
	CO/16552	173

Méthodes

Tous les laboratoires ont utilisé une méthode quantitative.

Les réactifs STA-Liatest D-DI Plus (Stago, 35% des participants), Innovance D-dimer (Siemens, 28% des participants) et HemosIL D-Dimer HS 500 (Instrumentation Laboratory, 27% des participants) ont été le plus fréquemment employés (enquête 2019/3).

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
2019/1	CO/15696	71
	CO/16386	71
2019/2	CO/15911	71
	CO/16635	71
2019/3	CO/16849	70
	CO/16591	70

Méthodes

Tous les laboratoires ont réalisé le dosage de l'antithrombine par une méthode fonctionnelle. 24 participants (34%) ont utilisé une méthode basée sur la thrombine et 46 participants (66%) une méthode basée sur le facteur Xa (enquête 2019/3).

Résultats

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales de l'antithrombine et les CV (%) obtenus pour les plasmas envoyés en 2019 :

	CO/15696		CO/16386		CO/15911		CO/16635		CO/16849		CO/16591	
	Médiane /Résultat	CV(%)	Médiane /Résultat	CV(%)	Médiane /Résultat	CV(%)	Médiane /Résultat	CV(%)	Médiane /Résultat	CV(%)	Médiane /Résultat	CV(%)
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FIIa)	45.0	11.5	97.5	8.4	43.5	8.5	91.0	3.8	42.5	9.1	98.5	5.1
012 Roche Antithrombin III Hitachi/Modular	45.0		89.0		41.0		81.0		44.0		82.0	
014 Siemens Berichrom Antithrombin III	33.0 47.7	40.0 40.8	85.0 95.5	91.6 92.0	26.0 39.0	38.4 38.7	80.0 92.0	83.8 87.7	38.7 43.0	39.6 41.0	86.0 99.0	95.1 97.3
010 Stago Stachrom AT III 3	46.0	8.1	101.0	5.9	45.0	6.6	91.0	3.8	43.0	8.6	102.0	4.4
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FXa)	37.0	16.0	98.4	4.5	38.0	8.1	90.0	5.6	39.0	9.5	100.0	7.5
010 Chromogenix Coamatic Antithrombin	38.0	42.0	100.0	101.0	38.0	40.0	83.0	94.0	41.0		101.0	
011 Hyphen BioMed Biophen AT	39.0	44.0	87.0	111.0	43.0	44.0	89.0	101.0	39.0	44.0	80.0	106.0
012 Instrumentation Laboratory HemosIL Liquid Antithrombin	34.0	11.1	99.0	6.0	37.0	10.0	91.0	7.8	38.6	11.5	102.5	8.7
015 Siemens Innovance Antithrombin	37.0	6.5	96.8	3.4	39.0	6.3	87.0	4.7	39.4	5.6	98.3	2.9

Critères d'évaluation: P_ZP_U

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):

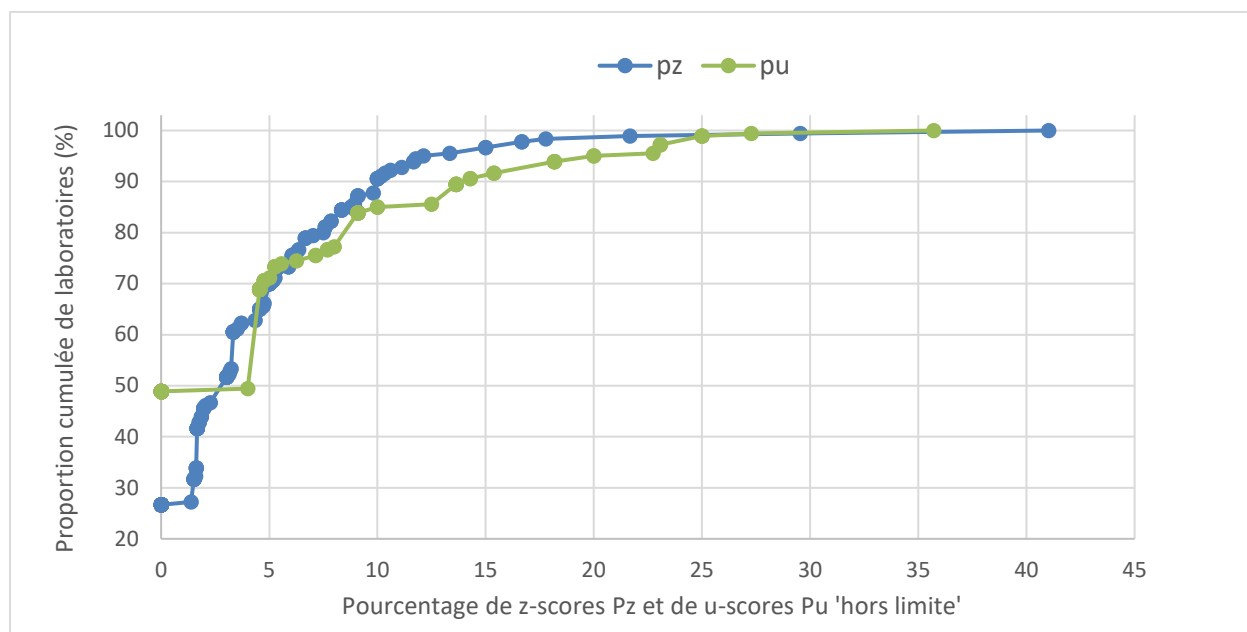
Paramètre	Seuil d'acceptabilité (d,%)
PT INR	12
Uniquement pour les plasmas CO/15702, CO/15701, CO/15704 et CO/15910	
aPTT ratio	15
Fibrinogène	15

3. Afin de caractériser de façon individuelle la qualité de chaque laboratoire, **deux protocoles récapitulatifs** de l'ensemble des résultats au cours du cycle 2019 lui sont fournis à l'instar de la numération.

Le nombre maximal de résultats évalués est de 66 pour le calcul du P_Z et de 22 pour le calcul du P_U.

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 2019, sont représentées sur la figure suivante.



Diagrammes cumulatifs de P_Z et P_U pour l'ensemble des laboratoires au cours du cycle 2019

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

Caractéristiques de la distribution des valeurs P_U depuis 2008 : 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
2008	222	5.1 \pm 8.9	0	0	4.3	17.4	23.4	35.5	0-52.2
2009	214	4.9 \pm 8.0	0	0	7.6	14.8	23.8	33.3	0-33.3
2010	212	4.3 \pm 6.6	0	0	5.1	13.0	17.4	30.0	0-38.5
2011	207	4.4 \pm 8.1	0	0	4.8	14.3	20.0	33.3	0-50.0
2012	203	3.4 \pm 6.9	0	0	4.8	9.5	14.3	33.3	0-58.3
2013	199	3.5 \pm 7.7	0	0	4.8	12.1	17.0	28.7	0-66.7
2014	197	3.1 \pm 7.2	0	0	2.4	14.3	16.7	33.8	0-42.9
2015	197	3.9 \pm 7.7	0	0	4.5	13.6	16.1	36.5	0-50.0
2016	197	3.8 \pm 7.9	0	0	4.5	10.7	17.0	38.6	0-57.1
2017	194	4,3 \pm 8,9	0	0	4.8	14.3	26.3	38.9	0-50.0
2018	183	3.5 \pm 7.2	0	0	4.8	13.7	18.8	31.6	0-42.8
2019	180	4,9 \pm 6,9	0	4.6	7.1	14.3	20.1	25.5	0-35,7

Au cours du cycle 2019, 27% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat > 3 SD (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères, antithrombine et FVIII/VWF) et 49% 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 10.0% de résultats > 3 SD (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères, antithrombine et FVIII/VWF) et 90.0% des laboratoires moins de 14.3% 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 > 3 SD	% > 3 SD	N	N $> d$	% $> d$
PT sec	1564	40	2.6			
PT %	1567	54	3.4			
PT INR	1558	54	3.5	687	33	4.8
aPTT sec	1588	79	5.0			
aPTT ratio	1438	36	2.5	1438	57	4.0
Fibrinogène	1422	48	3.4	1422	75	5.3
D-dimères	994	114	11.5			
Antithrombine FIIa	102	3	2.9			
Antithrombine FXa	267	7	2.6			

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, %. Un laboratoire pouvait fournir jusqu'à 9 résultats.

Réactif	N	N >3SD	% >3SD	N >d	% >d
Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	197	1	0.5	14	7.1
Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	233	6	2.6	19	8.2
Siemens Thrombin Reagent	450	28	6.2	27	6.0
Stago STA-Liquid Fib	542	13	2.4	15	2.8

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 Readiplastin	165	3	1.8	1	0.6
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	251	4	1.6	4	1.6
Siemens Innovin	432	21	4.9	6	1.4
Siemens Thromborel S	78	6	7.7	7	9.0
Stago STA Neoplastin CI PLUS	105	4	3.8	3	2.9
Stago STA Neoplastin R	199	9	4.5	3	1.5
Stago STA NeoPTimal	268	5	1.9	8	3.0

Réactif	N	Médiane de la méthode		Médiane globale	
		N > 12%	%> 12%	N > 12%	%> 12%
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	165	0	0.0	7	4.2
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	251	3	1.2	13	5.2
Siemens Innovin	432	8	1.9	51	11.8
Siemens Thromborel S	78	8	10.3	7	9.0
Stago STA Neoplastin CI PLUS	105	1	1.0	24	22.9
Stago STA Neoplastin R	199	4	2.0	19	9.5
Stago STA NeoPTimal	268	8	3.0	97	36.2

Pour le réactif NeoPTimal de Stago le pourcentage de résultats avec une déviation supérieure à 12% augmente de 3.0 à 36.2% si le calcul est réalisé avec la médiane globale à la place de la médiane de la méthode.

Ceci est probablement dû au fait que pour cette méthode les médianes sont plus élevées que pour les autres méthodes comme le montre le tableau ci-dessous:

Réactif	N	Médiane CO/15701	Médiane CO/15702	Médiane CO/15704	Médiane CO/15910
Stago STA NeoPTimal	23	4.06	4.19	2.80	3.17
Stago STA Neoplastin R	23	3.43	3.86	1.77	2.78
Stago STA Neoplastin CI PLUS	14	3.77	3.94	2.50	3.22
Siemens Thromborel S	10	3.43	3.88	2.15	3.33
Siemens Innovin	48	3.19	3.61	2.12	2.27
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	31	3.32	3.98	1.86	2.53
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	18	3.34	3.98	1.86	2.62
Médiane globale	167	3.37	3.90	2.08	2.63

Résultats inadéquats: PzPu

Pz₉₅ et Pu₉₅ 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 2019, 16 laboratoires belges ont obtenu un index Pz et/ou Pu supérieur au seuil critique P95 (plus de 12.2% de résultats > 3 SD et/ou plus de 20.1% de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d,%). Parmi ces laboratoires, un seul avait été cité en 2018.

Critères d'évaluation : interprétation clinique

Excepté pour le PT, une évaluation des résultats des participants a également été réalisée en fonction de l'interprétation clinique.

aPTT et fibrinogène

Les participants ont effectué une interprétation à 5 niveaux: fortement diminué, modérément diminué, dans les limites des valeurs de référence, modérément augmenté, fortement augmenté.

Une interprétation qui s'écarte de deux degrés par rapport à l'interprétation majoritaire est considérée comme inadéquate.

D-dimères

Une interprétation 'négatif' pour un échantillon avec un taux de D-dimères élevé est considérée comme inadéquate.

Antithrombine

Une interprétation 'normal' pour un échantillon avec un taux diminué d'antithrombine et une interprétation 'diminué' pour un échantillon avec un taux normal d'antithrombine sont considérées comme inadéquates.

Résultats inadéquats : interprétation clinique

aPTT

Trois laboratoires hospitaliers et trois laboratoires privés ont mentionné 2 interprétations inadéquates.

Fibrinogène

Deux laboratoires hospitaliers ont mentionné 2 interprétations inadéquates.

D-dimères

Le tableau ci-dessous donne pour les différents échantillons l'interprétation correcte et un aperçu de l'ensemble des interprétations mentionnées par les laboratoires (normal -, borderline +/- et anormal +):

Plasma	Interprétation correcte	Pourcentage de laboratoires		
		-	+/-	+
CO/16213	-	97.2	2.2	0.6
CO/15861	-	97.7	1.7	0.6
CO/16552	-	76.7	14.5	8.7
CO/16850	+	0.6	0.6	98.8
CO/16333	+	1.1	1.7	97.2
CO/16553	+	1.1	0.6	98.3

Cinq laboratoires ont mentionné une interprétation 'négatif' pour un échantillon avec un taux de D-dimères élevé :

Participant	Plasma	Méthode	Résultat (mg/L FEU)
1	CO/16553	Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS 500	0.231
2	CO/16553	Stago STA-Liatest D-DI Plus	0.222
3	CO/16333	Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS 500	0.990
4	CO/16333	Stago STA-Liatest D-DI Plus	0.870
5	CO/16850	Siemens Innovance D-Dimer	0.371*

*inversion des échantillons

Antithrombine

Le tableau ci-dessous donne pour les différents échantillons l'interprétation correcte et un aperçu de l'ensemble des interprétations mentionnées par les laboratoires:

Plasma	Interprétation correcte	Pourcentage de laboratoires		
		Diminué	Borderline	Normal
CO/15696	Diminué	97.3	0	2.7*
CO/15911	Diminué	98.6	1.4	0
CO/16849	Diminué	100.0	0	0
CO/16386	Normal	2.7*	0	97.3
CO/16635	Normal	0	2.8	97.2
CO/16591	Normal	0	2.9	97.1

*inversions des échantillons

Hormis deux inversions d'échantillons lors de la première enquête de l'année, aucun laboratoire n'a mentionné une interprétation considérée comme inadéquate.

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
2019/1	I/1902	O	167 (100%)	0 (0%)
	I/1904	O	167 (100%)	0 (0%)
2019/2	I/1906	O	164 (100%)	0 (0%)
	I/1908	O	164 (100%)	0 (0%)
2019/3	I/1910	O	166 (100%)	0 (0%)
	I/1912	O	166 (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
2019/1	I/1902	Rh D positif	167 (100%)	0 (0%)
	I/1904	Rh D positif	167 (100%)	0 (0%)
2019/2	I/1906	Rh D positif	164 (100%)	0 (0%)
	I/1908	Rh D positif	164 (100%)	0 (0%)
2019/3	I/1910	Rh D positif	166 (100%)	0 (0%)
	I/1912	Rh D positif	166 (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
2019/1	I/1902	Ccee	165 (100%)	0 (0%)
	I/1904	CcEe	165 (100%)	0 (0%)
2019/2	I/1906	CcEe	162 (100%)	0 (0%)
	I/1908	CCee	162 (100%)	0 (0%)
2019/3	I/1910	ccEe	164 (100%)	0 (0%)
	I/1912	CCee	164 (100%)	0 (0%)

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

Test Direct à l'Antiglobuline (TDA)

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec les résultats du TDA et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Echantillon	TDA	Réponses	Nombre de réponses	%
I/1921 _p	positif	positif	62	98.4
		négatif	1	1.6
I/1921 _n	négatif	négatif	98	92.5
		positif	8	7.5

L'échantillon I/1921 pour la détermination du TDA était un échantillon commercial de Bio-Rad. Ce dernier a fourni plusieurs échantillons différents avec des résultats positifs et négatifs pour le TDA. Les échantillons ont été distribués aux laboratoires d'une façon aléatoire. Tous les échantillons portaient cependant le même numéro I/1921. 63 laboratoires ont reçu un échantillon positif et 106 un échantillon négatif. Le résultat de l'échantillon positif était IgG positif avec un score d'agglutination 2+.

Pour l'échantillon TDA positif, nous avons reçu une réponse inadéquate. Pour l'échantillon TDA négatif, nous avons reçu 8 réponses inadéquates.

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
2019/1	I/1901	absence		I/1902	C	131 (100%)	0 (0%)
				I/1904	C	131 (100%)	0 (0%)
	I/1903	anti-Fya	4	I/1902	C	131 (100%)	0 (0%)
				I/1904	IC	131 (100%)	0 (0%)
2019/2	I/1907	Absence		I/1906	C	129 (99.2%)	1 (0.8%)
				I/1908	C	129 (99.2%)	1 (0.8%)
	I/1909	anti-c	32	I/1906	IC	130 (100%)	0 (0%)
				I/1908	C	130 (100%)	0 (0%)
2019/3	I/1913	Absence		I/1910	C	130 (99.2%)	1 (0.8%)
				I/1912	C	131 (100%)	0 (0%)
	I/1915	anti-E	64	I/1910	IC	130 (99.2%)	1**(0.8%)
				I/1912	C	130 (99.2%)	1**(0.8%)

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

Nous avons reçu 5 réponses inadéquates.

Sur un total de 392 tests réalisés qui devaient être identifiés comme incompatibles, 1 seul résultat (0.3%), a été erronément interprété comme compatible (inversion des échantillons). Sur un total de 1176 tests, qui devaient être identifiés comme compatibles, 4 résultats (0.3%), dont une inversion des échantillons, ont été erronément considérés comme incompatibles.

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
2019/1	I/1905	Anti-E	16	155 (100%)	0 (0%)
		Anti-M	1		
2019/2	I/1911	Anti-Cw	32	139 (90%)	15 (10%)
		Anti-D	32		
2019/3	I/1917	Anti-K	256	154 (99%)	2 (1%)
		Anti-Fya	32		

* LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel)

Nous avons reçu 2 réponses inadéquates et 15 réponses inexactes (résultat négatif) pour l'identification de l'anti-Cw. Cependant, cet anticorps est considéré comme n'ayant pas de signification clinique.

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
2019/1	I/1903	anti-Fya	4	73	73 (100%)	0 (0%)
	I/1905	anti-E	16	73	73 (100%)	0 (0%)
		anti-M	1		70 (96%)	3 (4%)
2019/2	I/1909	anti-c	32	73	73 (100%)	0 (0%)
	I/1911	anti-Cw	32	73	73 (100%)	0 (0%)
2019/3	I/1915	anti-E	64	74	74 (100%)	0 (0%)
	I/1917	anti-D	32	69	68 (99%)	1 (1%)
		anti-K	256		65 (94%)	4 (6%)
		anti-Fya	32		62 (90%)	7 (10%)

* LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel)

Le fait de ne pas pouvoir mettre en évidence tous les anticorps présents est considéré comme inadéquat.

Nous avons reçu 12 réponses inadéquates et trois réponses incomplètes mentionnant la sous-traitance de l'échantillon pour une identification plus poussée.

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

Lors de la dernière enquête de 2019, 74 laboratoires ont participé.

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:

Sérum	Anticorps	Titre*	Correct	Inadéquat
I/1918	anti-C	128	74 (100%)	0 (0%)
	anti-D	256	74 (100%)	0 (0%)
I/1919	anti-Kpa	64	72 (99%)	1 (1%)
	anti-K	64	73 (100%)	0 (0%)
I/1920	anti-D	128	74 (100%)	0 (0%)
	anti-C	4	72 (97%)	2 (3%)

* LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel)

Le fait de ne pas pouvoir mettre en évidence tous les anticorps présents est considéré comme inadéquat.

Nous avons reçu 3 réponses inadéquates.

Conclusion

En 2019, nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate pour la détermination du groupe ABO, du Rh D et du phénotype Rh.

Le taux d'erreurs très graves était de 0.3% pour les tests de compatibilité (compatible au lieu d'incompatible) et de 0.4% pour la recherche des anticorps irréguliers (absence au lieu de présence).

Etant donné que ces erreurs peuvent avoir des conséquences cliniques très graves telles que des réactions transfusionnelles hémolytiques immédiates, il est important de toujours effectuer ces tests de compatibilités pré-transfusionnels, ainsi que la recherche d'anticorps irréguliers avec la plus grande rigueur.

Pour l'identification des anticorps irréguliers, le pourcentage de résultats inadéquats était de 1.8%

*Nous devons toujours pouvoir mettre en évidence la présence des anticorps cliniquement importants, tels que les anticorps identifiés dans les sérums I/1917 et I/1920 (**anti-D, anti-K, anti-Fya et anti-C**), qui peuvent provoquer des réactions transfusionnelles hémolytiques immédiates et graves. En cas de doute lors d'une identification peu claire ou du à l'absence de panels supplémentaires en disposition, les laboratoires doivent toujours sous-traiter l'échantillon à un laboratoire de référence. D'autre part, les anticorps dirigés contre des antigènes de base fréquence, telles que les anti-Kpa et anti-Cw, sont cliniquement peu importants. L'importance clinique des anticorps anti-M est variable ; dans l'échantillon étudié le titre était faible (titre 1).*

Experts immunohématologie : Dr. Van Honselbrouck A., Dr. Monfort M., Dr. Lazarova E.

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2020.

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.