

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 DEFINITIF
HEMATOLOGIE/COAGULATION/IMMUNOHEMATOLOGIE
2020

Sciensano/Hématologie/coagulation/immunohématologie/128-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 : 24/02/2021

Autorisation de diffusion de rapport: par L. Bouacida, coordinateur d'enquête, le 11/03/2021.

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	15
COAGULATION	16
IMMUNOHEMATOLOGIE	25

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 l'enquête 2020/2 en juin (**H/17130**, **H/17131**). Lors de l'enquête 2020/3 en octobre, un échantillon de sang frais **H/17594** et deux commerciaux de sang stabilisé de la firme DIAGON Kft. Hungary (**H/17595**, **H/17596**) ont été envoyés. Les échantillons de sang frais étaient légèrement stabilisés (0.025% glutardialdéhyde).

Participation

170 laboratoires belges ont participé à l'enquête 2020/1 et 186 ont participé à l'enquête 2020/3. Chaque participant pouvait introduire jusqu'à trois résultats obtenus par trois méthodologies différentes.

Appareils de mesure

Les appareils utilisés appartenait aux séries de Sysmex (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 2020/2, 99% des participants ont reçu les échantillons dans les 48h suivant l'envoi. 86% des participants ont réalisé les analyses le jour 1 et 10% le jour 2.

Lors de l'enquête 2020/3, 98% des participants ont reçu les échantillons dans les 48h suivant l'envoi. 82% des participants ont réalisé les analyses le jour 1 et 15% 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/17130		H/17131		H/17594		H/17595		H/17596	
	Médiane	CV	Médiane	CV	Médiane	CV	Médiane	CV	Médiane	CV
GR 10 ¹² /L	3.98	1.5	3.47	1.5	4.20	0.9	2.97	1.7	5.00	1.5
GB 10 ⁹ /L	6.5	2.3	4.975	2.5	4.42	3.0	17.25	4.3	11.11	8.3
HB g/L	117	1.3	105	2.1	129	1.1	89	1.7	149	1.5
HCT L/L	0.345	2.8	0.329	2.5	0.377	2.4	0.24	2.5	0.411	2.0
VCM fL	86.4	1.6	94.8	1.7	89.9	1.7	81.1	1.8	82	1.7
PLT 10 ⁹ /L	170	3.5	228	3.9	190	3.5				

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
2020/1	H/17130	1.10	13.9	156
	H/17131	1.54	12.3	156
2020/3	H/17594	1.24	13.5	159

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 2020, 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 2020 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 2020, pour un laboratoire ayant un P_Z global de 11.8, 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 2020, pour un laboratoire ayant un P_U global de 15.0, la proportion de laboratoires avec de meilleures performances est de 90%.

Le nombre maximal de résultats évalués est de 34 pour le calcul du P_Z et de 31 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

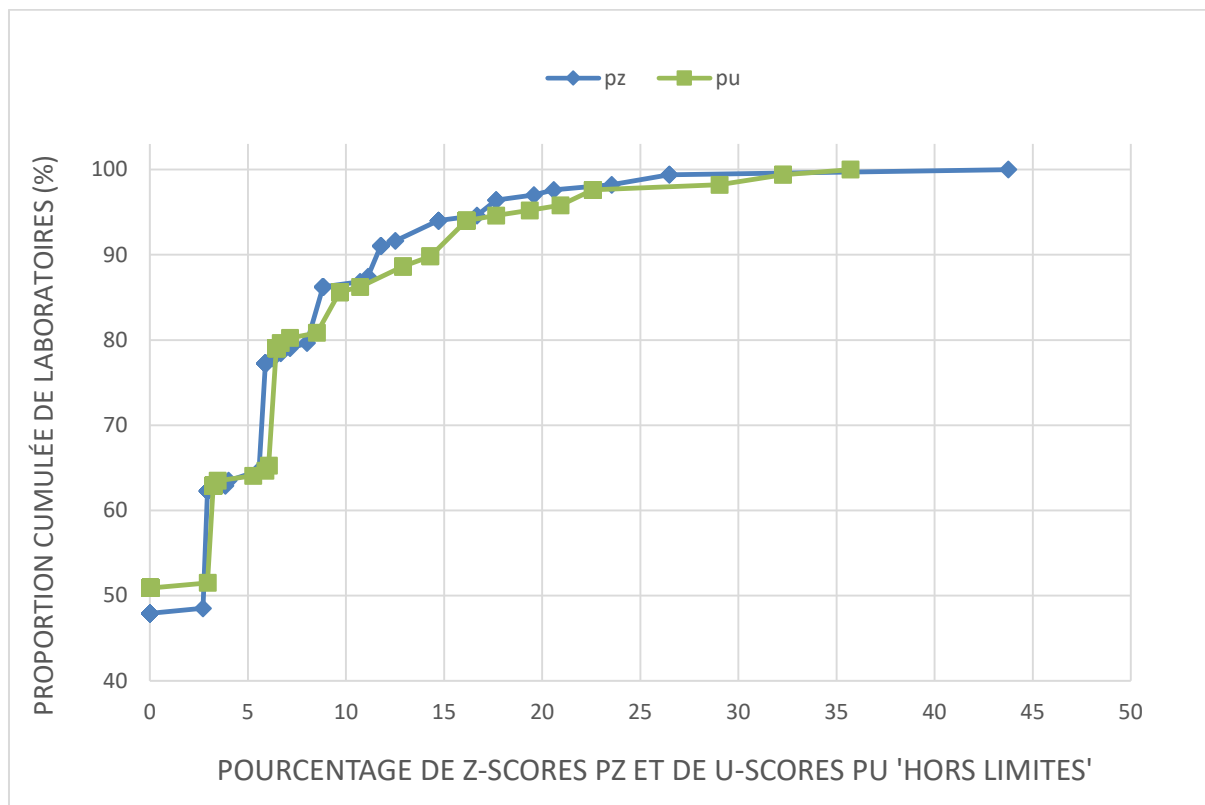
+ : pour le z-score, votre résultat s'écarte de plus de 3 SD de la médiane du groupe

+ : 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 2020, sont représentées sur la figure suivante.



Diagrammes cumulatifs de P_z et P_u pour l'ensemble des laboratoires au cours du cycle 2020

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
2020	167	4.4 \pm 6.4	0	0	5.9	11.8	17.4	26.5	0-43.7

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

Au cours du cycle 2020, 48% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat > 3 SD et 51% aucun résultat non-conforme aux critères de l'OMS. 90.0% des laboratoires ont obtenu moins de 11.8% de résultats > 3 SD et 90.0% des laboratoires moins de 15.0% 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	848	26	3.1%	19	2.2%
Globules blancs	848	22	2.6%	23	2.7%
Hémoglobine	848	75	8.8%	77	9.1%
Hématocrite	848	58	6.8%	76	9.0%
VCM	848	14	1.7%	16	1.9%
Thrombocytes	510	11	2.2%	1	0.2%
Réticulocytes % GR	460	21	4.6%	26	5.7%

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	96	2	2.1%	2	2.1%
Siemens Advia 120/2120/2120i	71	3	4.2%	5	7.0%
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	37	2	5.4%	0	0.0%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	546	16	2.9%	9	1.6%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	64	3	4.7%	1	1.6%
Sysmex XS 1000i/XS 800i	34	0	0.0%	2	5.9%

Globules blancs

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	96	4	4.2%	1	1.0%
Siemens Advia 120/2120/2120i	71	1	1.4%	2	2.8%
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	37	1	2.7%	1	2.7%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	546	12	2.2%	15	2.7%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	64	2	3.1%	1	1.6%
Sysmex XS 1000i/XS 800i	34	2	5.9%	3	8.8%

Hémoglobine

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	96	14	14.6%	11	11.5%
Siemens Advia 120/2120/2120i	71	6	8.5%	11	15.5%
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	37	2	5.4%	2	5.4%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	546	48	8.8%	48	8.8%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	64	3	4.7%	3	4.7%
Sysmex XS 1000i/XS 800i	34	2	5.9%	2	5.9%

Hématocrite

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	96	11	11.5%	10	10.4%
Siemens Advia 120/2120/2120i	71	6	8.5%	24	33.8%
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	37	0	0.0%	0	0.0%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	546	36	6.6%	39	7.1%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	64	3	4.7%	3	4.7%
Sysmex XS 1000i/XS 800i	34	2	5.9%	0	0.0%

VCM

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	96	3	3.1%	0	0.0%
Siemens Advia 120/2120/2120i	71	0	0.0%	12	16.9%
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	37	0	0.0%	0	0.0%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	546	9	1.6%	4	0.7%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	64	1	1.6%	0	0.0%
Sysmex XS 1000i/XS 800i	34	1	2.9%	0	0.0%

Thrombocytes

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	58	1	1.7%	0	0.0%
Siemens Advia 120/2120/2120i	45	2	4.4%	1	2.2%
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	23	1	4.3%	0	0.0%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	326	7	2.1%	0	0.0%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	36	0	0.0%	0	0.0%
Sysmex XS 1000i/XS 800i	22	0	0.0%	0	0.0%

Réticulocytes

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	58	4	6.9%	5	8.6%
Siemens Advia 120/2120/2120i	45	2	4.4%	9	20.0%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	306	11	3.6%	8	2.6%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	31	4	12.9%	4	12.9%

Résultats inadéquats

$P_{z_{95}}$ et $P_{u_{95}}$ 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 2020, 13 laboratoires belges ont obtenu un score P_z et/ou P_u supérieur au seuil critique P_{95} (plus de 17.4% de résultats > 3SD et/ou plus de 18.8% de résultats, non-conformes aux critères de l'OMS).

Echantillons et participation

Les frottis sanguins suivants ont été envoyés au cours de l'année 2020:

➤ **Enquête 2020/1, H/17039 : agglutinines froides**

Un laboratoire luxembourgeois et 142 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

➤ **Enquête 2020/2, H/17200 : leucémie aiguë promyélocytaire**

Un laboratoire luxembourgeois et 141 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

➤ **Enquête 2020/3, H/17593 : leucémie myéloïde aigue**

Un laboratoire luxembourgeois et 142 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/17039	Le fait de ne pas proposer 'agglutinines froides' est considéré comme inadéquat.	52%	48%
H/17200	Le fait de ne pas proposer 'Hémopathie maligne aiguë' comme première orientation diagnostique est considéré comme inadéquat.	96%	4%
H/17593	Le fait de ne pas proposer 'Hémopathie maligne aiguë' comme première orientation diagnostique est considéré comme inadéquat.	73%	27%

Microscopie virtuelle

Lors des 3 enquêtes de 2020, les laboratoires ont reçu en plus du frottis classique, une version digitalisée du même échantillon et une version digitalisée d'un frottis normal.

Un aperçu détaillé des résultats a été repris dans les rapports globaux 2020/1, 2020/2 et 2020/3.

MYELOGRAMME

En décembre 2020, les laboratoires ont reçu une clé USB contenant des images du frottis sanguin H/17852 et de la moelle H/17831, provenant d'un patient atteint d'un lymphome hodgkinien.

Les laboratoires devaient transmettre uniquement les résultats de la moelle H/17831.

Un laboratoire luxembourgeois et 84 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

Tous les laboratoires ont donné une interprétation ou une orientation diagnostique.

40% ont précisé que l'empreinte ganglionnaire est compatible avec un lymphome hodgkinien, sans envahissement de la moelle.

Un aperçu détaillé des résultats a été repris dans le rapport global myélogramme 2020.

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 2020, les échantillons suivants ont été envoyés:

3 plasmas non traités : **CO/16594**
 CO/16747
 CO/16748

3 plasmas héparinés : **CO/16813**
 CO/16814
 CO/16886

3 pools de plasmas provenant de patients sous antivitamine K :
 CO/16953
 CO/16954
 CO/16956

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

Plasma	Héparine	Activité anti-Xa, UI/mL
CO/16813	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.20
CO/16814	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.21
CO/16886	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 2020/1	Enquête 2020/2	Enquête 2020/3
PT	539	539	539
aPTT	538	538	538
Fibrinogène	504	503	503

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/16953	2.60	12.0
CO/16954	2.86	11.1
CO/16956	2.31	6.8

aPTT

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

Plasma	Ratio	CV
CO/16594 non traité	1.07	7.6
CO/16747 non traité	1.03	9.4
CO/16748 non traité	1.04	8.9
CO/16813 hépariné	1.58	16.4
CO/16814 hépariné	1.76	14.3
CO/16886 hépariné	2.63	12.7
CO/16953 pool de plasmas de patients sous AVK	1.70	10.9
CO/16954 pool de plasmas de patients sous AVK	1.89	14.9
CO/16956 pool de plasmas de patients sous AVK	1.30	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 2020 :

Plasma	Fibrinogène	CV
CO/16594 non traité	2.50	10.4
CO/16747 non traité	2.15	7.6
CO/16748 non traité	2.18	7.8
CO/16813 hépariné	3.32	12.5
CO/16814 hépariné	3.33	9.8
CO/16886 hépariné	2.19	6.8
CO/16953 pool de plasmas de patients sous AVK	3.29	10.4
CO/16954 pool de plasmas de patients sous AVK	3.61	8.0
CO/16956 pool de plasmas de patients sous AVK	2.74	6.0

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
2020/1	CO/17103	169
	CO/17146	171
2020/2	CO/17120	176
	CO/17272	176
2020/3	CO/17578	177
	CO/17579	177

Méthodes

Tous les laboratoires ont utilisé une méthode quantitative.

Les réactifs Innovance D-dimer (Siemens, 35.2% des participants), STA-Liatest D-DI Plus (Stago, 30.1% des participants), et HemosIL D-Dimer HS 500 (Instrumentation Laboratory, 27.8% des participants) ont été le plus fréquemment employés (enquête 2020/3).

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
2020/2	CO/16958	72
	CO/17266	72
2020/3	CO/17580	72
	CO/17581	72

Méthodes

Tous les laboratoires ont réalisé le dosage de l'antithrombine par une méthode fonctionnelle. 22 participants (31%) ont utilisé une méthode basée sur la thrombine et 50 participants (69%) une méthode basée sur le facteur Xa (enquête 2020/3).

Résultats

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales de l'antithrombine et les CV (%) obtenus pour les plasmas envoyés en 2020 :

	CO/16958		CO/17266		CO/17580		CO/17581					
	Médiane /Résultat	CV(%)	Médiane /Résultat	CV(%)	Médiane /Résultat	CV(%)	Médiane /Résultat	CV(%)				
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FIIa)	42.0	8.2	97.0	4.2	91.5	4.9	43.0	10.3				
014 Siemens Berichrom Antithrombin III	36.0	39.7	41.9	90.4	95.3	98.9	85.0	87.0	90.0	35.0	36.0	38.5
010 Stago Stachrom AT III 3	42.0	6.2	98.0	4.5	93.0	4.0	43.0	6.9				
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FXa)	34.0	21.6	96.0	10.8	90.0	4.9	36.0	8.2				
012 Instrumentation Laboratory HemosIL Liquid Antithrombin	28.5	15.0	99.0	10.5	92.0	2.4	35.0	8.5				
015 Siemens Innovance Antithrombin	37.9	2.5	95.0	9.9	87.6	2.5	37.5	4.6				

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.

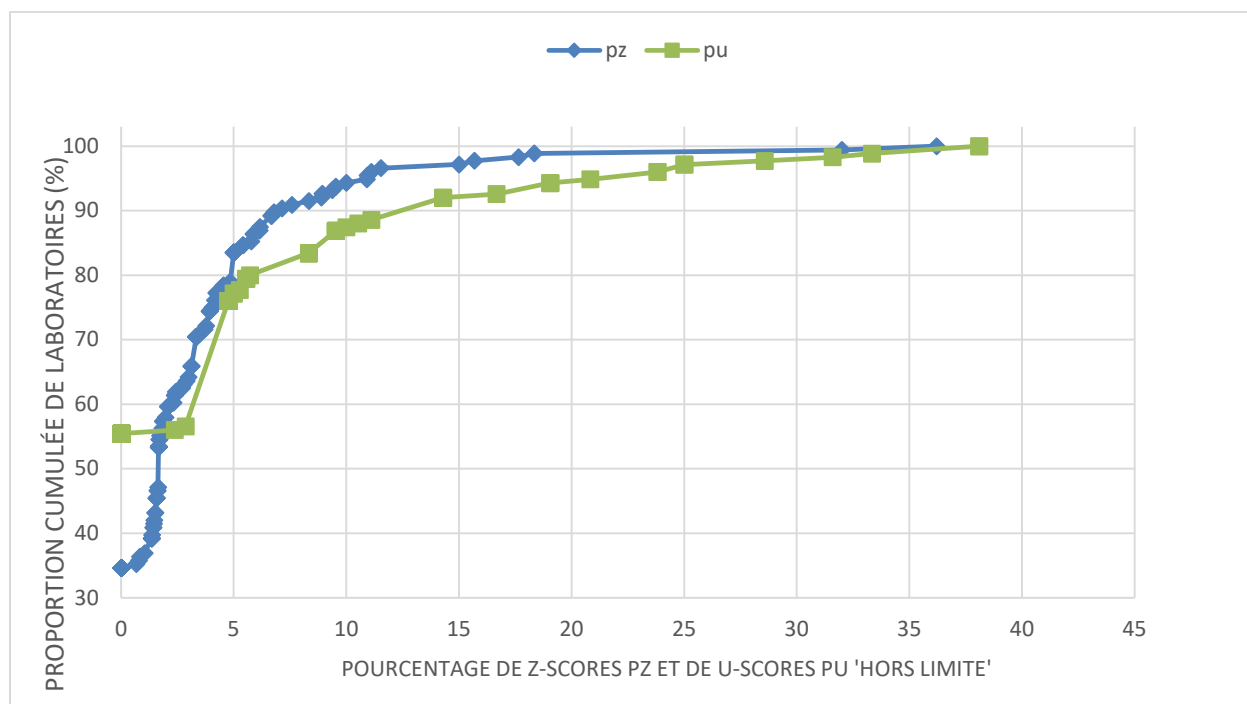
Le tableau suivant reprend les seuils d'acceptabilité (Quality assessment of haemostatic assays and external quality assessment schemes. Laboratory techniques in thrombosis - A manual. Eds J. Jespersen, R.M. Bertina, F. Haverkate):

Paramètre	Seuil d'acceptabilité (d,%)
PT INR	12
Uniquement pour les plasmas CO/16953, CO/16954 et CO/16956	
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 2020 lui sont fournis à l'instar de la numération.

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 2020, sont représentées sur la figure suivante.



Diagrammes cumulatifs de P_Z et P_U pour l'ensemble des laboratoires au cours du cycle 2020

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

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
2020	175	4.5 \pm 7.6	0	0	4.8	14.3	21.7	34.6	0-38.1

Au cours du cycle 2020, 34% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat > 3 SD (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères, antithrombine et FVIII/VWF) et 55% 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 7.0% 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	1617	34	2.1	0		
PT %	1620	40	2.5	0		
PT INR	1551	37	2.4	526	24	4.6
aPTT sec	1614	53	3.3	0		
aPTT ratio	1410	46	3.3	1410	30	2.1
Fibrinogène	1510	43	2.8	1510	100	6.6
D-dimères	1042	37	3.6	0		
Antithrombine FIIa	64	2	3.1	0		
Antithrombine FXa	198	9	4.5	0		

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	156	13	8.3	21	13.5
Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	262	3	1.1	25	9.5
Siemens Thrombin Reagent	552	18	3.3	36	6.5
Stago STA-Liquid Fib	540	9	1.7	18	3.3

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	168	5	3.0	1	0.6
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	260	4	1.5	4	1.5
Siemens Innovin	450	22	4.9	6	1.3
Siemens Thromborel S	78	6	7.7	7	9.0
Stago STA Neoplastin CI PLUS	111	4	3.6	3	2.7
Stago STA Neoplastin R	217	10	4.6	4	1.8
Stago STA NeoPTimal	295	6	2.0	9	3.1

Réactif	N	Médiane de la méthode		Médiane globale	
		N > 12%	%> 12%	N > 12%	%> 12%
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	168	0	0.0	7	4.2
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	260	3	1.2	13	5.0
Siemens Innovin	450	8	1.8	54	12.0
Siemens Thromborel S	78	8	10.3	7	9.0
Stago STA Neoplastin CI PLUS	111	1	0.9	24	21.6
Stago STA Neoplastin R	217	4	1.8	22	10.1
Stago STA NeoPTimal	295	11	3.7	107	36.3

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/16953	Médiane CO/16954	Médiane CO/16956
Siemens Innovin	51	2.66	2.90	2.28
Stago STA NeoPTimal	32	3.25	3.75	2.70
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	28	2.47	2.75	2.20
Stago STA Neoplastin R	23	2.43	2.61	2.40
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	20	2.41	2.59	2.19
Siemens Thromborel S	16	2.82	2.95	2.24
Médiane globale	170	2.60	2.86	2.31

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 2020, 13 laboratoires belges ont obtenu un index Pz et/ou Pu supérieur au seuil critique P95 (plus de 10.9% de résultats > 3 SD et/ou plus de 20.7% de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d,%). Parmi ces laboratoires, quatre avaient été cités en 2019.

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 ont mentionné une interprétation inadéquate.

Fibrinogène

Quatre laboratoires ont mentionné une interprétation inadéquate.

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/17103	-	99.4	0.6	0
CO/17120	-	44.3	10.2	45.5
CO/17579	-	95.5	2.8	1.7
CO/17146	+	0.6	1.2	98.2
CO/17272	+	0.6	0	99.4
CO/17578	+	0.6	0	99.4

Trois 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/17146	Stago STA-Liatest D-DI Plus	0.270
2	CO/17272	Siemens Innovance D-Dimer	1.589
3*	CO/17578	Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS 500	0.437

*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/16958	Diminué	98.6	0	1.4
CO/17581	Diminué	100	0	0
CO/17266	Normal	1.4	6.9	91.7
CO/17580	Normal	0	0	100

Deux laboratoires ont 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
2020/1	I/2002	O	159 (100%)	0 (0%)
	I/2004	O	159 (100%)	0 (0%)
2020/2	I/2006	O	163 (100%)	0 (0%)
	I/2008	non interprétable	61 (37%)	102 (63%)
2020/3	I/2010	O	163 (100%)	0 (0%)
	I/2012	O	163 (100%)	0 (0%)

L'échantillon I/2008 posait une difficulté de groupage en raison d'une discordance entre l'épreuve globulaire et l'épreuve sérique. L'absence d'anti-B doit en principe conduire à la conclusion « groupe non interprétable ». Toutefois, la majorité des laboratoires ont répondu erronément « groupe O » comme conclusion au lieu de « groupe non-interprétable », mais en mentionnant bien la discordance dans le texte libre.

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
2020/1	I/2002	Rh D positif	159 (100%)	0 (0%)
	I/2004	Rh D positif	159 (100%)	0 (0%)
2020/2	I/2006	Rh D positif	163 (100%)	0 (0%)
	I/2008	Rh D positif	163 (100%)	0 (0%)
2020/3	I/2010	Rh D positif	163 (100%)	0 (0%)
	I/2012	Rh D positif	163 (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
2020/1	I/2002	CcEe	157 (100%)	0 (0%)
	I/2004	CCee	157 (100%)	0 (0%)
2020/2	I/2006	Ccee	161 (100%)	0 (0%)
	I/2008	CcEe	161 (100%)	0 (0%)
2020/3	I/2010	CcEe	161 (100%)	0 (0%)
	I/2012	Ccee	161 (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/2021p	positif	positif	44	94
		négatif	3	6
I/2021n	négatif	négatif	75	77
		positif	22	23

L'échantillon I/2021 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/2021 mais des résultats différents. 47 laboratoires ont reçu un échantillon positif et 97 un échantillon négatif. Le résultat de l'échantillon positif était IgG positif avec un score d'agglutination 2+.

Remarque : 23% des participants ayant reçu un échantillon TDA avec un résultat attendu « négatif » ont donné comme réponse « faiblement positif ».

Cette faible positivité de l'échantillon I/2021n a été retrouvée avec un TDA polyvalent (anti-IgG + anti-C3d). Des réactifs mono-spécifiques sont, par la suite, utilisés pour la différenciation : avec des cupules séparées pour anti-IgG et anti-C3d (parfois en plus: anti-IgA et anti-C3c). Ces cassettes monospécifiques contiennent également un contrôle interne. Ce contrôle interne est faiblement positif, de sorte que la conclusion du TDA pour cet échantillon ne peut être interprétable. La conclusion « faux positif » ou « non interprétable » ne peut être répondue que par les laboratoires qui ont ces réactifs monospécifiques à leur disposition.

Pour cette raison, le résultat répondu positif (mais attendu négatif) n'est pas considéré comme erroné.

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
2020/1	I/2001	Absence		I/2002	C	117 (94%)	8 (6%)
				I/2004	C	117 (94%)	8 (6%)
	I/2003	anti-K	8	I/2002	C	125 (100%)	0 (0%)
				I/2004	IC	125 (100%)	0 (0%)
2020/2	I/2007	Absence		I/2006	C	129 (100%)	0 (0%)
				I/2008	C	129 (100%)	0 (0%)
	I/2009	anti-Fya	128	I/2006	C	129 (100%)	0 (0%)
				I/2008	IC	129 (100%)	0 (0%)
2020/3	I/2013	Absence		I/2010	C	125 (98%)	3 (2%)
				I/2012	C	126 (98%)	2 (2%)
	I/2015	anti-E	8	I/2010	IC	128 (100%)	0 (0%)
				I/2012	C	127 (99%)	1 (1%)

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

Sur un total de 382 tests réalisés qui devaient être identifiés comme incompatibles, aucun résultat n'a été erronément interprété comme compatible. Sur un total de 1146 tests, qui devaient être identifiés comme compatibles, 22 résultats (1.9%) 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
2020/1	I/2005	anti-P1	Non détectable**	113 (97%)	4 (3%)
2020/2	I/2011	Anti-K	8	152 (99%)	2 (1%)
2020/3	I/2017	Anti-D	> 2048	121 (100%)	0 (0%)

* LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel), **titre=1 sur colonne Ortho (Automate)

Nous avons reçu 2 réponses inadéquates. L'échantillon I/2005 a été considéré un échantillon didactique.

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
2020/1	I/2003	anti-K	8	69	96 (100%)	0 (0%)
	I/2005	anti-P1	non détectable**	49	43 (88%)	6 (12%)
2020/2	I/2009	anti-Fya	128	72	71 (99%)	1 (1%)
	I/2011	anti-K	8	75	75 (100%)	0 (0%)
2020/3	I/2015	anti-E	8	68	68 (100%)	0 (0%)
	I/2017	anti-D	> 2048	71	71 (100%)	0 (0%)

* LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel), **titre=1 sur colonne Ortho (Automate)

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

Nous avons reçu une réponse inadéquate. L'échantillon I/2005 a été considéré un échantillon didactique puisque l'anti-P1 dans cet échantillon était parfois non-détectable car de titre très faible (1) ; de plus, cet anticorps est cliniquement peu significatif.

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

Lors de la dernière enquête de 2020, 72 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
I/2018	anti-E	8	69 (100%)	0 (0%)
	anti-Kpa	8	62 (90%)	7 (10%)
I/2019	anti-M	16	73 (100%)	0 (0%)
I/2020	anti-C	64	72 (100%)	0 (0%)
	anti-D	1024	71 (%)	1 (1%)

* 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 une réponse inadéquate pour l'identification de l'anti-D. Les réponses inadéquates pour l'identification de l'anti-Kpa ont moins d'importance car :

- L'antigène Kpa est un antigène de basse fréquence (2% de la population), dont l'anticorps correspondant n'est pas considéré comme cliniquement significatif
- Les cellules de dépistage ne doivent pas obligatoirement contenir de cellules Kpa positives. La détection des anticorps anti-Kpa peut donc être manquée si ce dernier n'est pas associé à un autre anticorps requérant la réalisation d'un panel d'identification d'anticorps irréguliers (comme c'est le cas avec l'échantillon I/2018).

Conclusion

En 2020, nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate pour la détermination du Rh D et du phénotype Rh. L'échantillon I/2008 posait une difficulté de groupage ABO en raison d'une discordance entre l'épreuve globulaire et l'épreuve sérique. Bien que la majorité des laboratoires ont répondu « groupe O », la discordance a été mentionnée dans le texte libre.

Le fait de ne pas proposer 'difficulté de groupage' et de répondre un résultat de groupe sanguin O basé uniquement sur l'épreuve globulaire est considéré comme inacceptable. Un résultat de groupe sanguin ne peut être considéré comme interprétable et valide que si l'épreuve globulaire et sérique sont concordantes. Toute discordance doit être investiguée par la réalisation d'analyses complémentaires. Si la discordance entre l'épreuve et la contre-épreuve persiste, un résultat de groupe sanguin ABO ininterprétable doit être rendu avec un avis transfusionnel de groupe O.

Le taux d'erreurs très graves était de 0% pour les tests de compatibilité (compatible au lieu d'incompatible) et de 0.5% 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 0.3%.

Nous devons toujours pouvoir mettre en évidence la présence d'anticorps cliniquement significatifs, tels que les anticorps dans le système Rh (anti-D, C, c, E, e), l'anti-K, systèmes Duffy (anti-Fya, Fyb), Kidd (anti-Jka, Jkb) et MNS (anti-S, s), qui peuvent provoquer des réactions transfusionnelles hémolytiques immédiates et graves. En cas de doute lors d'une identification peu claire ou dû 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 basse fréquence, telles que les anti-Kpa, sont cliniquement peu importants. L'importance clinique des anticorps anti-M est variable.

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

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2021.

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.