

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

**COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS**

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

**RAPPORT GLOBAL DEFINITIF
HEMATOLOGIE/COAGULATION/IMMUNOHEMATOLOGIE
ENQUETE 2022/1**

Sciensano/Hématologie/coagulation/immunohématologie/133-FR

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

www.sciensano.be

| |
|---------------------------|
| COMITE DES EXPERTS |
|---------------------------|

| Sciensano | | | | | |
|-----------------------|------------------------------------|---------|-----------------------------|------|--------------|
| Secrétariat | | PHONE: | 02/642.55.21 | FAX: | 02/642.56.45 |
| | | e-mail | ql_secretariat@sciensano.be | | |
| Dr. Bouacida L. | Coordinateur d'enquête | PHONE: | 02/642.53.83 | | |
| | | e-mail: | lobna.bouacida@sciensano.be | | |
| Dr. Vernelen K. | Remplaçant coordinateur d'enquête | 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. Defour J-P | Clinique CHC MontLégia | | | | |
| 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. | Centre Hospitalier Chrétien Liège | | | | |
| Dr. Mullier F. | UCL Louvain | | | | |
| Dr. Peeters V. | Jessa Ziekenhuis | | | | |
| Dr. Van Honsbrouck A. | Militair Hospitaal Koningin Astrid | | | | |

Une version provisoire de ce rapport a été transmise aux experts hématologie le : 21/04/2022

Ce rapport a été discuté lors de la réunion du comité d'experts hématologie le : 26/04/2022

Autorisation du rapport: par L. Bouacida, coordinateur d'enquête

Date de publication : 17/06/2022

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 |
| INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL | 5 |
| INFORMATION SPECIFIQUE A L'ENQUÊTE | 8 |
| HEMATOLOGIE : CYTOLOGIE | 9 |
| HEMATOLOGIE : NUMERATION | 27 |
| COAGULATION : PT, APTT, FIBRINOGENE..... | 44 |
| COAGULATION : D-DIMERES | 64 |
| COAGULATION : ANTITHROMBINE..... | 67 |
| IMMUNOHEMATOLOGIE | 72 |
| IMMUNOHEMATOLOGIE : IDENTIFICATION D'ANTICORPS IRREGULIERS | 76 |

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 |
| FIBRINOGENÈ | 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 |

INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL

En plus de ce rapport global, vous avez également accès à un rapport individuel via le toolkit. Ci-dessous vous pouvez trouver des informations qui peuvent aider à interpréter ce rapport. La position de vos résultats quantitatifs est donnée d'un côté en comparaison avec tous les résultats de tous les participants et de l'autre côté en comparaison avec les résultats des participants utilisant la même méthode que vous.

Les informations suivantes sont reprises:

- Votre résultat (R)
- Votre méthode
- La médiane globale (M_G):
la valeur centrale des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- L'écart-type global (SD_G):
mesure de la dispersion des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- La médiane globale de votre méthode (M_M):
la valeur centrale des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
- L'écart-type de votre méthode (SD_M):
mesure de la dispersion des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
- Le coefficient de variation CV (exprimé en %) pour tous les laboratoires et pour les laboratoires utilisant la même méthode que vous:
 $CV_M = (SD_M / M_M) * 100 (\%)$ et $CV_G = (SD_G / M_G) * 100 (\%)$.
- Le score Z:
la différence entre votre résultat et la médiane de votre méthode (exprimée en unités d'écart type): **$Z_M = (R - M_M) / SD_M$ et $Z_G = (R - M_G) / SD_G$.**
Votre résultat est cité si **$|Z_M| > 3$** .
- Le score U:
l'écart relatif de votre résultat par rapport à la médiane de votre méthode (exprimé en %): **$U_M = ((R - M_M) / M_M) * 100 (\%)$ et $U_G = ((R - M_G) / M_G) * 100 (\%)$.**
Votre résultat est cité si **$|U_M| > d$** , où « d » est la limite fixe d'un paramètre déterminé, en d'autres termes le % maximal de déviation acceptable entre le résultat et la médiane de la méthode.

- L'interprétation graphique de la position de votre résultat (R), d'un côté en comparaison avec tous les résultats de tous les participants et de l'autre côté en comparaison avec les résultats des participants utilisant la même méthode que vous, basée sur la méthode de Tukey, pour chaque paramètre et pour chaque échantillon analysé.

R : votre résultat

M_{M/G} : médiane

H_{M/G} : percentiles 25 et 75

I_{M/G} : limites intérieures ($M \pm 2.7 \text{ SD}$)

O_{M/G} : limites extérieures ($M \pm 4.7 \text{ SD}$)

Le graphique global et celui de votre méthode sont exprimés selon la même échelle, ce qui les rend comparables. Ces graphiques vous donnent une indication approximative de la position de votre résultat (R) par rapport aux médianes (M_{M/G}).

Vous pouvez trouver plus de détails dans les brochures qui sont disponibles sur notre site web à l'adresse suivante:

https://www.wiv-isp.be/QML/index_fr.htm

→ choisir dans le menu proposé :

BROCHURE D'INFORMATION GENERALE EEQ

→ choisir dans le menu proposé "Brochures":

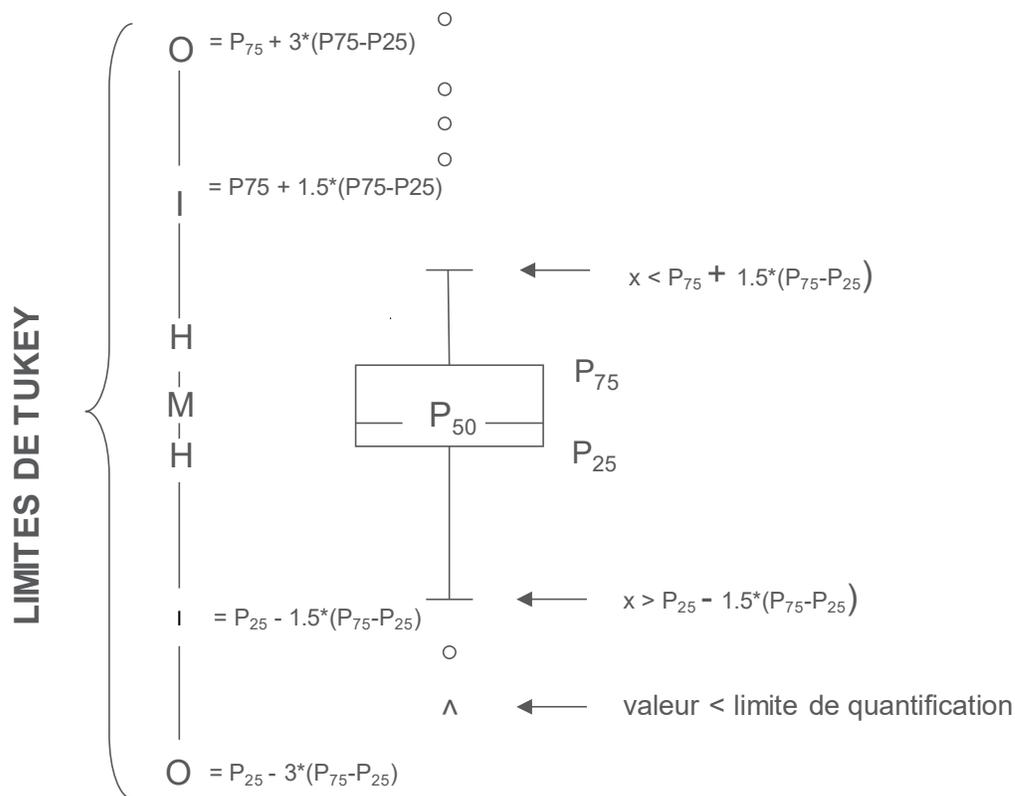
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/fr/brochures.htm

- Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ
- Traitement des valeurs censurées

Représentation graphique

A côté des tableaux de résultats, une représentation graphique en "boîte à moustaches" est parfois ajoutée. Elle reprend les éléments suivants pour les méthodes avec au moins 6 participants:

- un rectangle qui va du percentile 25 (P_{25}) au percentile 75 (P_{75})
- une ligne centrale représente la médiane des résultats (P_{50})
- une ligne inférieure qui représente la plus petite valeur $x > P_{25} - 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- une ligne supérieure qui représente la plus grande valeur $x < P_{75} + 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- tous les points en dehors de cet intervalle sont représentés par un rond.



Limites correspondantes en cas de distribution normale

INFORMATION SPECIFIQUE A L'ENQUÊTE

Les échantillons des enquêtes de coagulation (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères et antithrombine) et d'immunohématologie 2022/1 ont été envoyés le 21/03/2022 et les échantillons de l'enquête d'hématologie 2022/1 (numération + frottis) le 28/03/2022. La date limite pour la transmission des résultats était fixée au 04/04/2022 pour les enquêtes de coagulation et d'immunohématologie et au 11/04/2022 pour l'enquête d'hématologie. Les rapports individuels non validés (numération et coagulation) et le rapport préliminaire (avec les résultats corrects pour le frottis sanguin et les paramètres d'immunohématologie) étaient disponibles sur notre site web le 13/04/2022. Les résultats ont été discutés et validés lors de la réunion du comité d'experts du 26/04/2022. Les rapports individuels validés et le rapport global étaient disponibles sur notre site web le 17/06/2022.

HEMATOLOGIE : CYTOLOGIE

ECHANTILLONS

Les laboratoires ont reçu les frottis suivants :

Frottis **H/18845** (classique et digitalisé) provenant d'un patient de 49 ans souffrant d'un néoplasme myéloprolifératif de type leucémie myéloïde chronique (LMC).

Frottis didactique **H/18803** (uniquement digitalisé) provenant d'une patiente de 68 ans souffrant d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC).

Le frottis H/18845 a été préalablement approuvé par les membres du comité d'experts. Les résultats des frottis digitalisés n'ont pas été pris en compte pour l'évaluation.

Nous remercions Prof. B. Chatelain de nous avoir procuré les deux frottis, de nous avoir communiqué les renseignements cliniques nécessaires à l'enquête et pour l'acquisition et le développement des frottis digitalisés.

FROTTIS H/18845 : LEUCEMIE MYELOÏDE CHRONIQUE

Le frottis H/18845 a été envoyé avec les renseignements cliniques et l'hémogramme suivants :

Cet homme de 49 ans consulte son médecin traitant pour une simple asthénie.

Hémogramme :

- GB : $340.03 \times 10^9/L$
- GR : $3.57 \times 10^{12}/L$
- Hb : 106 g/L
- HCT : 0.299 L/L
- VGM : 83.8 fL
- TCMH : 29.7 pg
- CCMH : 355 g/L
- Thrombocytes : $319 \times 10^9/L$
- VPM : 12.7 fL
- Réticulocytose absolue : $71.8 \times 10^9/L$
- Réticulocytes : 2.01% GR

Participation

141 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

Résultats des participants

FORMULE SANGUINE

Le pourcentage médian de polynucléaires neutrophiles était de 43.9% avec un CV de 11.8%, le pourcentage médian de lymphocytes totaux était de 6.9% avec un CV de 14.0% et le pourcentage médian de monocytes était de 3.9% avec un CV de 15.2%.

138 participants ont compté des blastes dans la formule. Le pourcentage médian des blastes était de 3.0% avec un CV de 39.5%.

Concernant les anomalies significatives des leucocytes, 50% des participants ont mentionné une hypogranulation des polynucléaires neutrophiles et 22% la présence d'anomalies nucléaires des neutrophiles.

Par ailleurs, 41% des participants ont mentionné une anisocytose et 25% ont mentionné la présence de macrothrombocytes.

DIAGNOSTICS PROPOSÉS

140 participants ont proposé une orientation diagnostique. Parmi eux, 95% ont proposé comme première orientation diagnostique « Néoplasme myéloprolifératif », 4% ont proposé « Hémopathie maligne aigüe » et 1% « Syndrome myélodysplasique ».

131 laboratoires participants ont proposé un diagnostic plus précis. Le tableau ci-dessous donne un aperçu des réponses :

| Diagnostic plus précis | N | % |
|--|----------|----------|
| Leucémie myéloïde chronique | 105 | 80.2% |
| Leucémie myéloïde chronique en phase accélérée | 14 | 10.7% |
| Leucémie myéloïde chronique atypique | 9 | 6.9% |
| Leucémie myéloïde aigüe | 2 | 1.5% |
| Leucémie myéloïde | 1 | 0.8% |

Le fait de ne pas choisir « Néoplasme myéloprolifératif » comme première orientation diagnostique est considéré comme inadéquat. Le fait de considérer la leucémie comme étant une leucémie aigüe ou en phase accélérée est considéré comme inadéquat.

FROTTIS DIDACTIQUE H/18803 (DIGIT) : LEUCEMIE LYMPHOÏDE CHRONIQUE

Le frottis H/18803 a été envoyé avec les renseignements cliniques et l'hémogramme suivants :

Patiente de 68 ans référée en consultation d'hématologie pour hyperleucocytose découverte lors d'un bilan de santé. La sérologie virale hépatite, CMV, EBV est négative.

Hémogramme :

- GB : $41.36 \times 10^9/L$
- GR : $4.36 \times 10^{12}/L$
- Hb : 131 g/L
- HCT : 0.423 L/L
- VGM : 97 fL
- Thrombocytes : $115 \times 10^9/L$

Résultats des participants

FORMULE SANGUINE

Le pourcentage médian de polynucléaires neutrophile était de 8.7% avec un CV de 3.4%, le pourcentage médian de lymphocytes totaux de 85.6% avec un CV de 15.7% et le pourcentage médian de monocytes de 1.9% avec un CV de 39.0%.

74 participants ont compté d' « autres cellules » dans la formule. Le pourcentage médian des autres cellules était de 18.1% avec un CV de 4.1%.

Par ailleurs, 89% des participants ont mentionné la présence de masses de Gumprecht et 85% la présence de lymphocytes à chromatine en mottes.

DIAGNOSTICS PROPOSÉS

138 laboratoires ont participé à cette enquête. Tous ont choisi comme première orientation diagnostique « Syndrome lymphoprolifératif chronique ».

123 laboratoires participants ont proposé un diagnostic plus précis. Le tableau ci-dessous donne un aperçu des réponses :

| Diagnostic plus précis | N | % |
|---|----------|----------|
| Leucémie Lymphoïde Chronique (LLC) | 99 | 80.5% |
| LLC avec présence d'inclusions cytoplasmiques | 12 | 9.8% |
| LLC-B | 8 | 6.5% |
| LLC atypique | 2 | 1.6% |
| Lymphome splénique à lymphocytes villeux | 1 | 0.8% |
| Petit lymphome lymphocytaire (SLL) | 1 | 0.8% |

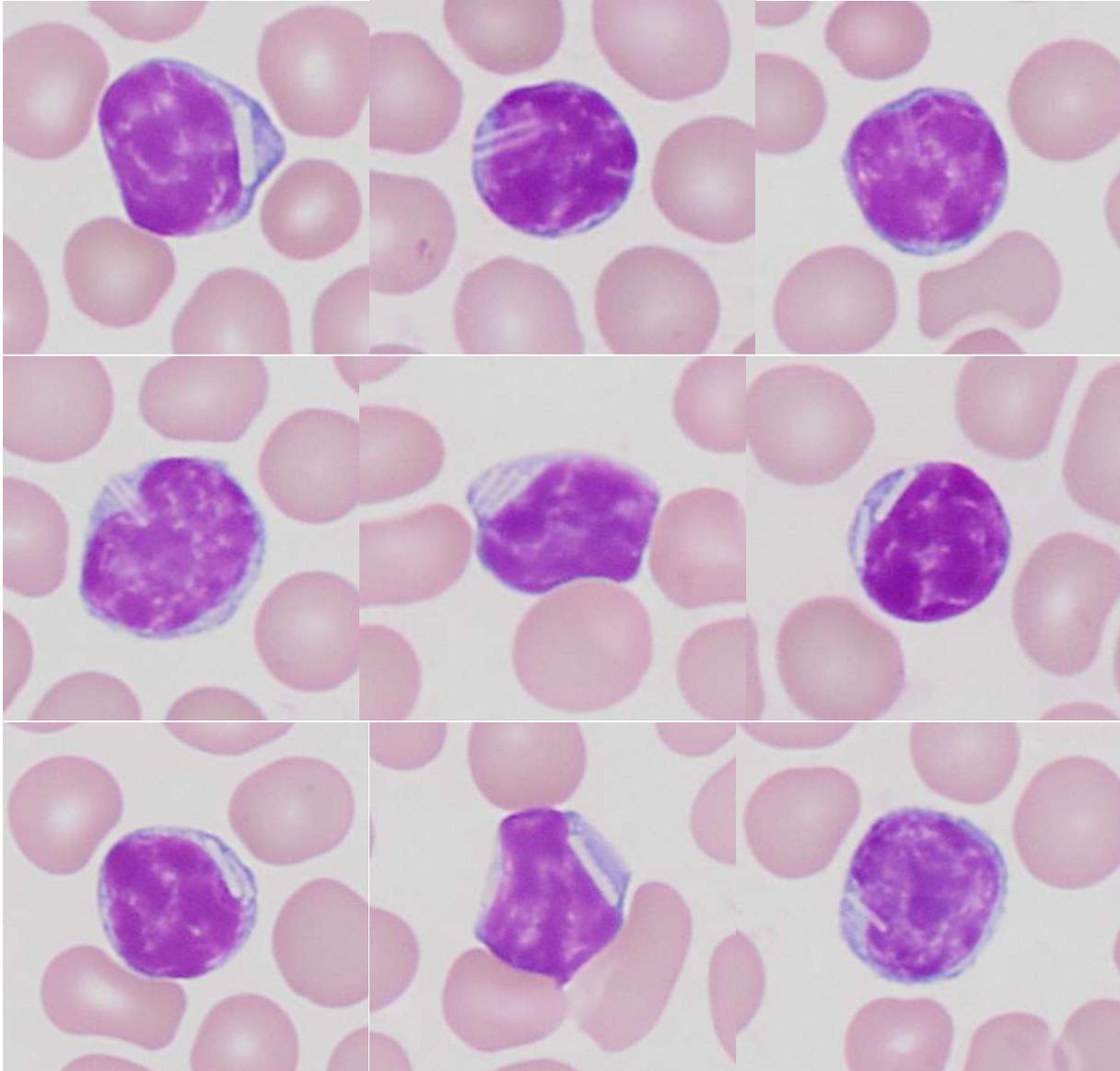


Fig. 1 L'examen du frottis montre des lymphocytes avec des inclusions d'immunoglobulines. Ces inclusions n'ont à priori pas de signification clinique importante.

Tableaux récapitulatifs des réponses des laboratoires

H/18845

| Formule sanguine | Médiane | DS | CV | N |
|--|---------|-----|------|-----|
| Polynucléaires neutrophiles + à noyau non segmenté | 42.5 | 6.6 | 15.5 | 139 |
| Polynucléaires éosinophiles | 3.0 | 1.5 | 49.4 | 135 |
| Polynucléaires basophiles | 3.0 | 1.5 | 49.4 | 134 |
| Lymphocytes | 3.0 | 2.2 | 74.1 | 97 |
| Lymphocytes réactionnels | 1.3 | 0.9 | 74.1 | 8 |
| Lymphocytes totaux | 3.0 | 2.8 | 93.9 | 136 |
| Monocytes | 2.2 | 1.1 | 50.5 | 133 |
| Promyélocytes | 7.3 | 3.7 | 50.8 | 138 |
| Myélocytes neutrophiles | 20.0 | 6.7 | 33.4 | 139 |
| Myélocytes éosinophiles | 1.0 | 0.7 | 74.1 | 39 |
| Métamyélocytes neutrophiles | 11.9 | 6.2 | 52.5 | 136 |
| Métamyélocytes éosinophiles | 1.0 | 0.1 | 5.1 | 18 |
| Blastes | 4.0 | 1.5 | 37.1 | 138 |
| Autres cellules | 1.0 | 0.7 | 74.1 | 7 |
| Nombre total GB | 100.0 | 0.0 | 0.0 | 139 |
| Erythroblastes (/ 100 GB) | 2.0 | 1.1 | 55.6 | 113 |

| Mode de coloration | May-Grünwald-Giemsa | Wright | Giemsa | Diff-Quick | Autre coloration |
|--------------------|---------------------|--------|--------|------------|------------------|
| | 135 | 1 | | | 3* |

*Aerospray, Wright-Giemsa modifié

| Anomalies morphologiques significatives des hématies | Néant | + | ++ | +++ |
|--|-------|----|----|-----|
| Anomalies de taille | | | | |
| Anisocytose | 83 | 49 | 8 | 1 |
| Microcytose | 137 | 4 | | |
| Macrocytose | 133 | 7 | | 1 |
| Anomalies de forme | | | | |
| Poikilocytose | 123 | 17 | 1 | |
| Echinocytes | 141 | | | |
| Acanthocytes | 140 | 1 | | |
| Annulocytes | 141 | | | |
| Schizocytes ('fragmentocytes') | 137 | 3 | | 1 |
| Dacryocytes ('teardrop-cells') | 139 | 2 | | |
| Drépanocytes ('sickle-cells') | 141 | | | |
| Cellules-cibles ('target-cells') | 141 | | | |
| Sphérocytes | 137 | 4 | | |
| Ovalocytes - elliptocytes | 141 | | | |
| Stomatocytes | 141 | | | |
| Bite cells | 141 | | | |
| Hemighosts | 141 | | | |
| Ghost cells | 141 | | | |
| Anomalies de coloration | | | | |
| Hypochromie | 135 | 6 | | |
| Polychromatophilie | 121 | 17 | 3 | |
| Inclusions | | | | |
| Corps de Howell-Jolly | 141 | | | |
| Ponctuations basophiles / Corps de Pappenheimer | 141 | | | |
| Parasites intra-érythrocytaires | 141 | | | |
| Anomalies de distribution | | | | |
| Présence de rouleaux | 132 | 7 | 2 | |
| Présence d'agglutinats | 141 | | | |
| Double population (taille) | 141 | | | |
| Double population (coloration) | 140 | 1 | | |

| | | | | |
|---|-------|----|----|-----|
| Présence d'anomalies significatives des leucocytes pour le diagnostic | Néant | + | ++ | +++ |
| Hypersegmentation des neutrophiles | 135 | 4 | 2 | |
| Granulations toxiques | 139 | 2 | | |
| Corps de Döhle | 138 | 2 | 1 | |
| Hypogranulation des polynucléaires neutrophiles | 70 | 27 | 34 | 10 |
| Anomalies nucléaires des neutrophiles | 110 | 18 | 11 | 2 |
| Présence de bâtonnets d'Auer | 141 | | | |
| (pseudo)-Pelger-Huet | 136 | 5 | | |
| Masses de Gumprecht | 140 | 1 | | |
| Lymphocytes à chromatine en mottes | 140 | | | 1 |
| Cellules (lympho-)plasmocytaires | 141 | | | |
| Tricholeucocytes ('hairy cells') | 141 | | | |
| Cellules de Sézary | 141 | | | |
| Grands lymphocytes granuleux | 141 | | | |
| Autres cellules lymphomateuses | 141 | | | |
| Lymphocytes réactionnels | 141 | | | |
| Lymphocytes vacuolés | 141 | | | |
| Autres leucocytes | 134 | 3 | 1 | 3 |

| | | | | |
|--|-------|----|----|-----|
| Anomalies des thrombocytes | Néant | + | ++ | +++ |
| Frottis thrombopénique | 138 | 3 | | |
| Frottis thrombocytémique | 141 | | | |
| Agrégats plaquettaires | 140 | 1 | | |
| Macrothrombocytes | 106 | 28 | 6 | 1 |
| Dysplasie thrombocytaire (anomalie des granulations) | 139 | 2 | | |

| | | | | |
|---|-------|---|----|-----|
| Autres anomalies | Néant | + | ++ | +++ |
| Hyperprotéïnémie plasmatique (coloration de fond) | 141 | | | |
| Parasites extra-érythrocytaires | 141 | | | |

| Orientation diagnostique | |
|-----------------------------|-----|
| Diagnostic (premier choix) | N |
| Néoplasme myéloprolifératif | 133 |
| Hémopathie maligne aiguë | 6 |
| Autre | 1 |
| Syndrome myélodysplasique | 1 |

| Diagnostic (deuxième choix) | N |
|-----------------------------|-----|
| Pas de réponse | 122 |
| Syndrome myélodysplasique | 7 |
| Hémopathie maligne aiguë | 6 |
| Autre | 5 |
| Néoplasme myéloprolifératif | 1 |

| Diagnostic (troisième choix) | N |
|--|-----|
| Pas de réponse | 140 |
| Processus infectieux, inflammatoire ou toxique | 1 |

| Examen (premier choix) | N |
|--|----|
| Etude cytogénétique/biologie moléculaire | 68 |
| Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire | 67 |
| Autre, veuillez préciser | 2 |
| Immunophénotypage | 2 |
| Paramètres de l'inflammation (CRP) | 1 |
| Pas de réponse | 1 |

| Examen (deuxième choix) | N |
|--|----|
| Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire | 64 |
| Etude cytogénétique/biologie moléculaire | 62 |
| Immunophénotypage | 8 |
| Pas de réponse | 5 |
| Autre, veuillez préciser | 1 |
| Cytochimie | 1 |

| Examen (troisième choix) | N |
|--|----|
| Pas de réponse | 73 |
| Immunophénotypage | 37 |
| Imagerie médicale | 10 |
| Etude cytogénétique/biologie moléculaire | 9 |
| Cytochimie | 4 |
| Autre, veuillez préciser | 2 |
| Dosage de la vitamine B12 et des folates | 2 |
| Paramètres de l'inflammation (CRP) | 2 |
| Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire | 2 |

H/18845DIGIT

| Formule sanguine | Médiane | DS | CV | N |
|--|---------|-----|------|-----|
| Polynucléaires neutrophiles + à noyau non segmenté | 43.9 | 5.2 | 11.8 | 138 |
| Polynucléaires éosinophiles | 3.4 | 0.4 | 13.1 | 137 |
| Polynucléaires basophiles | 5.8 | 1.0 | 16.6 | 136 |
| Lymphocytes | 6.5 | 1.0 | 16.0 | 110 |
| Lymphocytes réactionnels | 1.0 | 0.4 | 37.1 | 37 |
| Lymphocytes totaux | 6.9 | 1.0 | 14.0 | 138 |
| Monocytes | 3.9 | 0.6 | 15.2 | 138 |
| Promyélocytes | 8.5 | 3.9 | 45.3 | 137 |
| Myélocytes neutrophiles | 17.9 | 4.7 | 26.1 | 137 |
| Myélocytes éosinophiles | 1.5 | 0.7 | 49.4 | 14 |
| Métamyélocytes neutrophiles | 6.0 | 3.7 | 61.8 | 133 |
| Métamyélocytes éosinophiles | 1.0 | 0.0 | 4.7 | 11 |
| Blastes | 3.0 | 1.2 | 39.5 | 138 |
| Autres cellules | 1.0 | 0.4 | 37.1 | 39 |
| Nombre total GB | 100.0 | 0.0 | 0.0 | 138 |
| Erythroblastes (/ 100 GB) | 2.0 | 0.4 | 22.2 | 119 |

| Anomalies morphologiques significatives des hématies | Néant | + | ++ | +++ |
|--|-------|----|----|-----|
| Anomalies de taille | | | | |
| Anisocytose | 81 | 47 | 10 | |
| Microcytose | 135 | 3 | | |
| Macrocytose | 130 | 7 | 1 | |
| Anomalies de forme | | | | |
| Poikilocytose | 121 | 16 | 1 | |
| Echinocytes | 138 | | | |
| Acanthocytes | 137 | 1 | | |
| Annulocytes | 138 | | | |
| Schizocytes ('fragmentocytes') | 136 | 2 | | |
| Dacryocytes ('teardrop-cells') | 136 | 2 | | |
| Drépanocytes ('sickle-cells') | 138 | | | |

| | | | | |
|---|-----|---|---|--|
| Cellules-cibles ('target-cells') | 138 | | | |
| Sphérocytes | 131 | 6 | 1 | |
| Ovalocytes - elliptocytes | 138 | | | |
| Stomatocytes | 138 | | | |
| Bite cells | 138 | | | |
| Hemighosts | 138 | | | |
| Ghost cells | 138 | | | |
| Anomalies de coloration | | | | |
| Hypochromie | 131 | 7 | | |
| Polychromatophilie | 129 | 9 | | |
| Inclusions | | | | |
| Corps de Howell-Jolly | 138 | | | |
| Ponctuations basophiles / Corps de Pappenheimer | 137 | 1 | | |
| Parasites intra-érythrocytaires | 138 | | | |
| Anomalies de distribution | | | | |
| Présence de rouleaux | 130 | 6 | 2 | |
| Présence d'agglutinats | 138 | | | |
| Double population (taille) | 138 | | | |
| Double population (coloration) | 138 | | | |

| | | | | |
|---|-------|----|----|-----|
| Présence d'anomalies significatives des leucocytes pour le diagnostic | Néant | + | ++ | +++ |
| Hypersegmentation des neutrophiles | 133 | 3 | 2 | |
| Granulations toxiques | 137 | 1 | | |
| Corps de Döhle | 137 | 1 | | |
| Hypogranulation des polynucléaires neutrophiles | 68 | 23 | 37 | 10 |
| Anomalies nucléaires des neutrophiles | 108 | 16 | 13 | 1 |
| Présence de bâtonnets d'Auer | 136 | 2 | | |
| (pseudo)-Pelger-Huet | 133 | 5 | | |
| Masses de Gumprecht | 136 | 1 | | 1 |
| Lymphocytes à chromatine en mottes | 136 | | | 2 |
| Cellules (lympho-)plasmocytaires | 134 | 4 | | |
| Tricholeucocytes ('hairy cells') | 138 | | | |

| | | | | |
|--------------------------------|-----|---|---|---|
| Cellules de Sézary | 138 | | | |
| Grands lymphocytes granuleux | 138 | | | |
| Autres cellules lymphomateuses | 138 | | | |
| Lymphocytes réactionnels | 137 | 1 | | |
| Lymphocytes vacuolés | 138 | | | |
| Autres leucocytes | 130 | 4 | 1 | 3 |

| | | | | |
|--|-------|----|----|-----|
| Anomalies des thrombocytes | Néant | + | ++ | +++ |
| Frottis thrombopénique | 138 | | | |
| Frottis thrombocytémique | 135 | 3 | | |
| Agrégats plaquettaires | 138 | | | |
| Macrothrombocytes | 103 | 30 | 4 | 1 |
| Dysplasie thrombocytaire (anomalie des granulations) | 136 | 2 | | |

| | | | | |
|---|-------|---|----|-----|
| Autres anomalies | Néant | + | ++ | +++ |
| Hyperprotéïnémie plasmatique (coloration de fond) | 138 | | | |
| Parasites extra-érythrocytaires | 138 | | | |

| Orientation diagnostique | |
|-----------------------------|-----|
| Diagnostic (premier choix) | N |
| Néoplasme myéloprolifératif | 129 |
| Hémopathie maligne aiguë | 6 |
| Pas de réponse | 2 |
| Syndrome myélodysplasique | 1 |

| Diagnostic (deuxième choix) | N |
|--|-----|
| Pas de réponse | 116 |
| Syndrome myélodysplasique | 7 |
| Hémopathie maligne aiguë | 7 |
| Autre | 5 |
| Néoplasme myéloprolifératif | 2 |
| Processus infectieux, inflammatoire ou toxique | 1 |

| Diagnostic (troisième choix) | N |
|------------------------------|-----|
| Pas de réponse | 138 |

| Examen (premier choix) | N |
|--|----|
| Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire | 71 |
| Etude cytogénétique/biologie moléculaire | 60 |
| Immunophénotypage | 3 |
| Pas de réponse | 2 |
| Autre, veuillez préciser | 1 |
| Paramètres de l'inflammation (CRP) | 1 |

| Examen (deuxième choix) | N |
|--|----|
| Etude cytogénétique/biologie moléculaire | 68 |
| Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire | 57 |
| Immunophénotypage | 6 |
| Pas de réponse | 6 |
| Autre, veuillez préciser | 1 |

| Examen (troisième choix) | N |
|--|----|
| Pas de réponse | 67 |
| Immunophénotypage | 40 |
| Imagerie médicale | 12 |
| Etude cytogénétique/biologie moléculaire | 7 |
| Autre, veuillez préciser | 3 |
| Cytochimie | 3 |
| Dosage de la vitamine B12 et des folates | 2 |
| Paramètres de l'inflammation (CRP) | 2 |
| Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire | 2 |

H/18803DIGIT

| Formule sanguine | Médiane | DS | CV | N |
|--|---------|------|------|-----|
| Polynucléaires neutrophiles + à noyau non segmenté | 8.7 | 0.3 | 3.4 | 137 |
| Polynucléaires éosinophiles | 1.0 | 0.0 | 4.2 | 137 |
| Polynucléaires basophiles | | | | 2 |
| Lymphocytes | 81.6 | 13.8 | 16.9 | 93 |
| Lymphocytes réactionnels | 3.6 | 1.8 | 50.4 | 28 |
| Lymphocytes totaux | 85.6 | 13.4 | 15.7 | 131 |
| Monocytes | 1.9 | 0.7 | 39.0 | 134 |
| Promyélocytes | | | | 3 |
| Myélocytes neutrophiles | | | | |
| Myélocytes éosinophiles | | | | |
| Métamyélocytes neutrophiles | | | | |
| Métamyélocytes éosinophiles | | | | |
| Blastes | | | | |
| Autres cellules | 18.1 | 0.7 | 4.1 | 74 |
| Nombre total GB | 100.0 | 0.0 | 0.0 | 138 |
| Erythroblastes (/ 100 GB) | | | | 1 |

| Anomalies morphologiques significatives des hématies | Néant | + | ++ | +++ |
|--|-------|----|----|-----|
| Anomalies de taille | | | | |
| Anisocytose | 120 | 17 | 1 | |
| Microcytose | 137 | 1 | | |
| Macrocytose | 129 | 9 | | |
| Anomalies de forme | | | | |
| Poikilocytose | 125 | 13 | | |
| Echinocytes | 123 | 15 | | |
| Acanthocytes | 132 | 6 | | |
| Annulocytes | 138 | | | |
| Schizocytes ('fragmentocytes') | 138 | | | |
| Dacryocytes ('teardrop-cells') | 136 | 2 | | |

| | | | | |
|---|-----|---|--|--|
| Drépanocytes ('sickle-cells') | 138 | | | |
| Cellules-cibles ('target-cells') | 138 | | | |
| Sphérocytes | 138 | | | |
| Ovalocytes - elliptocytes | 138 | | | |
| Stomatocytes | 135 | 3 | | |
| Bite cells | 138 | | | |
| Hemighosts | 138 | | | |
| Ghost cells | 138 | | | |
| Anomalies de coloration | | | | |
| Hypochromie | 138 | | | |
| Polychromatophilie | 137 | 1 | | |
| Inclusions | | | | |
| Corps de Howell-Jolly | 138 | | | |
| Ponctuations basophiles / Corps de Pappenheimer | 138 | | | |
| Parasites intra-érythrocytaires | 138 | | | |
| Anomalies de distribution | | | | |
| Présence de rouleaux | 138 | | | |
| Présence d'agglutinats | 138 | | | |
| Double population (taille) | 138 | | | |
| Double population (coloration) | 138 | | | |

| | | | | |
|---|-------|----|----|-----|
| Présence d'anomalies significatives des leucocytes pour le diagnostic | Néant | + | ++ | +++ |
| Hypersegmentation des neutrophiles | 138 | | | |
| Granulations toxiques | 138 | | | |
| Corps de Döhle | 138 | | | |
| Hypogranulation des polynucléaires neutrophiles | 138 | | | |
| Anomalies nucléaires des neutrophiles | 138 | | | |
| Présence de bâtonnets d'Auer | 138 | | | |
| (pseudo)-Pelger-Huet | 137 | | 1 | |
| Masses de Gumprecht | 15 | 16 | 71 | 36 |
| Lymphocytes à chromatine en mottes | 21 | 6 | 26 | 85 |
| Cellules (lympho-)plasmocytaires | 133 | 4 | 1 | |

| | | | | |
|----------------------------------|-----|----|---|---|
| Tricholeucocytes ('hairy cells') | 138 | | | |
| Cellules de Sézary | 138 | | | |
| Grands lymphocytes granuleux | 138 | | | |
| Autres cellules lymphomateuses | 129 | 4 | 1 | 4 |
| Lymphocytes réactionnels | 134 | 4 | | |
| Lymphocytes vacuolés | 134 | 3 | 1 | |
| Autres leucocytes | 117 | 15 | 6 | |

| | | | | |
|--|-------|----|----|-----|
| Anomalies des thrombocytes | Néant | + | ++ | +++ |
| Frottis thrombopénique | 72 | 66 | | |
| Frottis thrombocytémique | 137 | 1 | | |
| Agrégats plaquettaires | 137 | 1 | | |
| Macrothrombocytes | 138 | | | |
| Dysplasie thrombocytaire (anomalie des granulations) | 138 | | | |

| | | | | |
|---|-------|---|----|-----|
| Autres anomalies | Néant | + | ++ | +++ |
| Hyperprotéïnémie plasmatique (coloration de fond) | 138 | | | |
| Parasites extra-érythrocytaires | 138 | | | |

| Orientation diagnostique | |
|---------------------------------------|-----|
| Diagnostic (premier choix) | N |
| Syndrome lymphoprolifératif chronique | 138 |

| | |
|-----------------------------|-----|
| Diagnostic (deuxième choix) | N |
| Pas de réponse | 136 |
| Hémopathie maligne aiguë | 1 |
| Autre | 1 |

| | |
|------------------------------|-----|
| Diagnostic (troisième choix) | N |
| Pas de réponse | 138 |

| | |
|--|-----|
| Examen (premier choix) | N |
| Immunophénotypage | 124 |
| Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire | 11 |
| Etude cytogénétique/biologie moléculaire | 3 |

| | |
|--|----|
| Examen (deuxième choix) | N |
| Etude cytogénétique/biologie moléculaire | 55 |
| Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire | 27 |
| Pas de réponse | 24 |
| Immunophénotypage | 12 |
| Imagerie médicale | 12 |
| Recherche d'une paraprotéine | 5 |
| Autre, veuillez préciser | 1 |
| Test de Coombs direct | 1 |
| Exploration de l'hémolyse (bilirubine, LDH, haptoglobine, réticulocytes) | 1 |

| | |
|--|----|
| Examen (troisième choix) | N |
| Pas de réponse | 61 |
| Etude cytogénétique/biologie moléculaire | 30 |
| Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire | 21 |
| Recherche d'une paraprotéine | 7 |
| Biopsie ganglionnaire | 6 |
| Imagerie médicale | 6 |
| Test de Coombs direct | 3 |
| Immunophénotypage | 3 |
| Autre, veuillez préciser | 1 |

HEMATOLOGIE : Numération

ECHANTILLONS

Deux échantillons de sang frais prélevé sur EDTA ont été envoyés aux laboratoires : H/18967 et H/18968. Les deux échantillons ont été prélevés lors d'une saignée thérapeutique auprès de deux patients souffrant d'hémochromatose. Nous remercions Dr Peter Meeus (OLV Ziekenhuis, Aalst) de nous avoir amicalement fourni les poches de sang.

Les deux échantillons ont été légèrement stabilisés (0.025% glutardialdéhyde), distribués par Sciensano et envoyés aux laboratoires le jour du prélèvement.

L'homogénéité a été testée sur l'hémoglobine, l'hématocrite et les globules blancs en utilisant une méthode incrémentale¹.

Etant donné que les échantillons étaient frais, il était particulièrement important d'analyser les échantillons dès leur réception. Nous avons utilisé les services de 'Taxipost 24h' afin que les échantillons parviennent aux laboratoires le plus rapidement possible. Les laboratoires ont été informés le jour même par e-mail de l'envoi (jour 0 : jour du prélèvement et de l'envoi).

PARTICIPATION

172 laboratoires belges ont participé à cette enquête. Chaque participant pouvait introduire jusqu'à trois résultats obtenus par trois méthodologies différentes.

RESULTATS

168 participants (98%) ont reçu les échantillons dans les 48h suivant l'envoi : 155 participants le jour 1 et 13 le jour 2.

168 participants (98%) ont réalisé les analyses les jour 1 et 2.

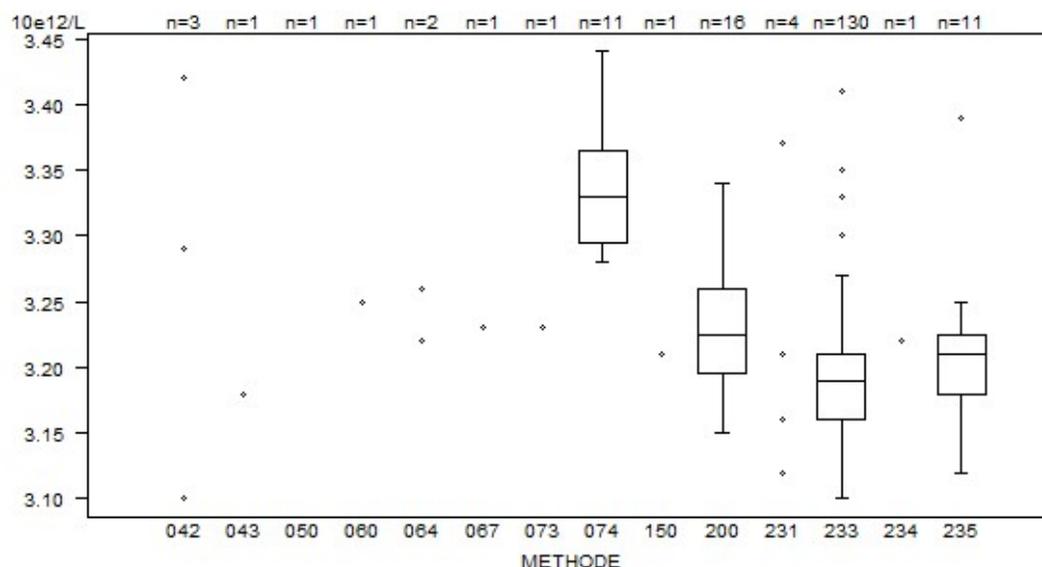
Réticulocytes

Pour les réticulocytes, le CV, toutes méthodes confondues, est de 6.9% pour l'échantillon H/18967 et de 11.1% pour l'échantillon H/18968. Les médianes globales sont respectivement de 2.36% (N=161) et 1.34% (N=155) des GR.

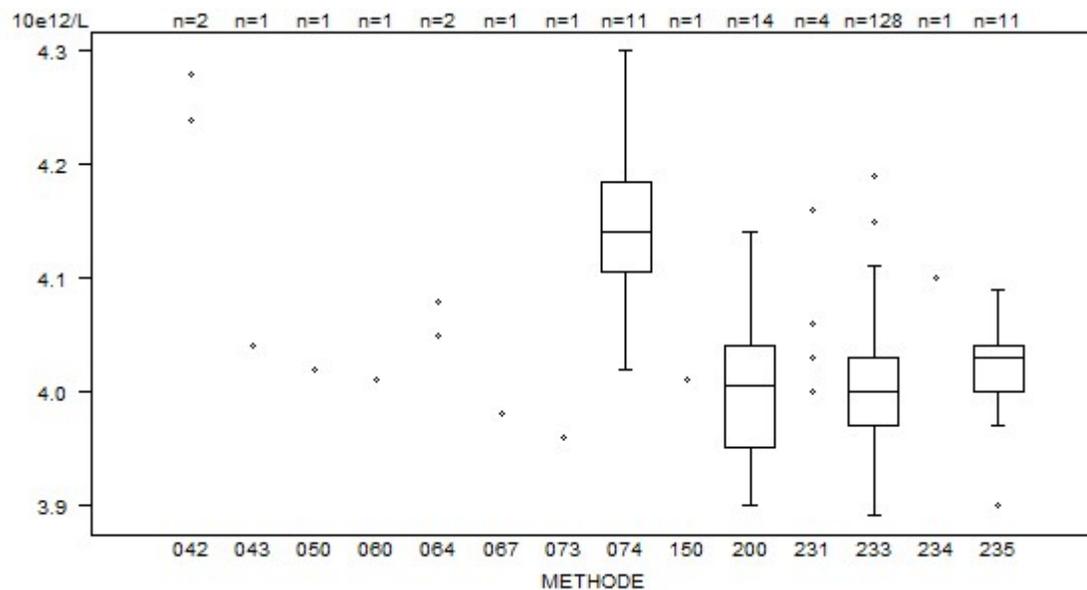
1. Alternative Sample-Homogeneity Test for Quantitative and Qualitative Proficiency Testing Schemes. Coucke et al. Anal Chem. 2019 Jan 4.

Tableaux récapitulatifs des réponses des laboratoires

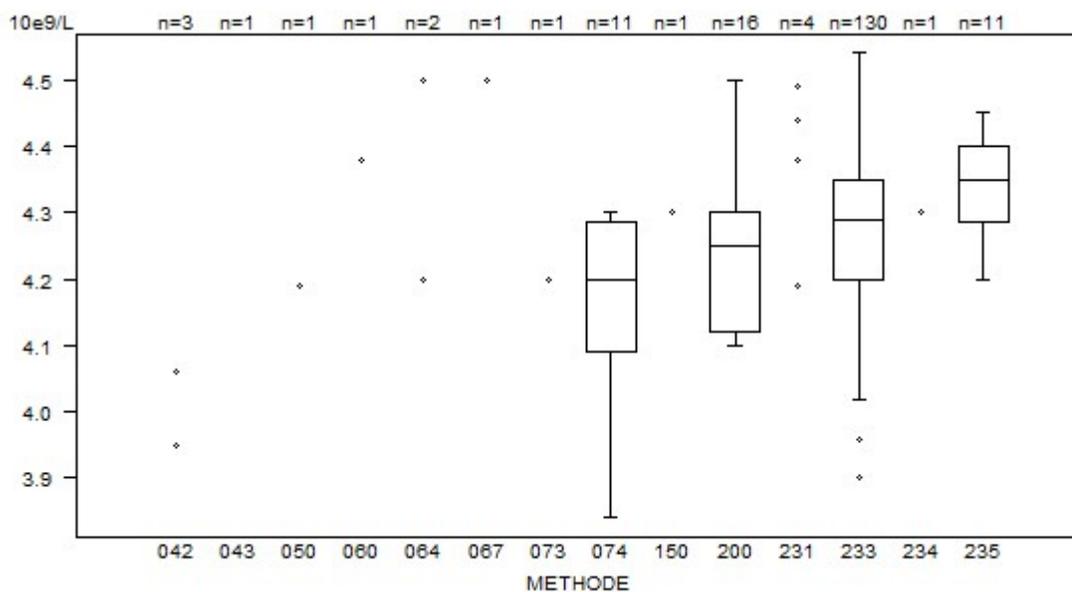
| Globules rouges - d (%) : 4.0 | H/18967 | | | |
|--|-------------------|---------------|-------------|-----|
| METHODE | Median 10e12/L | SD 10e12/L | CV % | N |
| 043 Abbott Cell-Dyn Emerald | <i>3.18</i> | | | 1 |
| 042 Abbott Cell-Dyn Ruby | <i>3.10</i> | <i>3.29</i> | <i>3.42</i> | 3 |
| 150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780 | <i>3.21</i> | | | 1 |
| 200 Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 3.23 | 0.05 | 1.5 | 16 |
| 050 OTHER | <i>2.82</i> | | | 1 |
| 074 Siemens Advia 120/2120/2120i | 3.33 | 0.05 | 1.6 | 11 |
| 064 Sysmex KX 21 | <i>3.22</i> | <i>3.26</i> | | 2 |
| 073 Sysmex poch-100i | <i>3.23</i> | | | 1 |
| 067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000 | <i>3.23</i> | | | 1 |
| 233 Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 3.19 | 0.04 | 1.2 | 130 |
| 235 Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 3.21 | 0.03 | 1.0 | 11 |
| 234 Sysmex XP300 | <i>3.22</i> | | | 1 |
| 231 Sysmex XS 1000i/XS 800i | <i>3.12</i> | <i>3.16</i> | <i>3.21</i> | 4 |
| | <i>3.37</i> | | | 4 |
| 060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i | <i>3.25</i> | | | 1 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 3.20 | 0.05 | 1.6 | 184 |



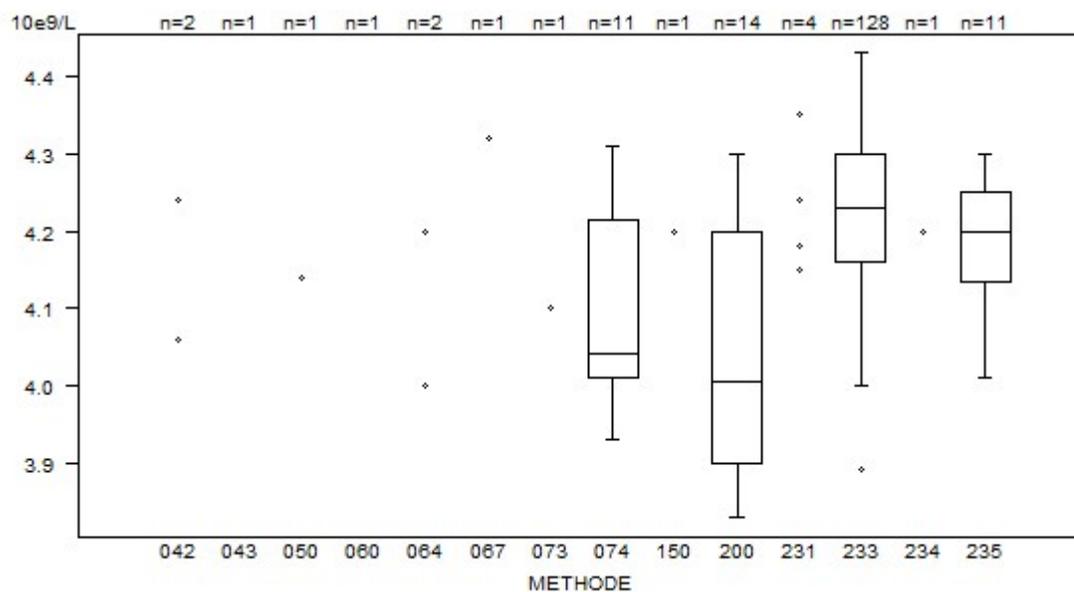
| Globules rouges - d (%) : 4.0 | H/18968 | | | |
|--|--------------------|---------------|---------|-----|
| METHODE | Médiane 10e12/L | SD 10e12/L | CV % | N |
| 043 Abbott Cell-Dyn Emerald | 4.04 | | | 1 |
| 042 Abbott Cell-Dyn Ruby | 4.24 | 4.28 | | 2 |
| 150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780 | 4.01 | | | 1 |
| 200 Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 4.01 | 0.07 | 1.7 | 14 |
| 050 OTHER | 4.02 | | | 1 |
| 074 Siemens Advia 120/2120/2120i | 4.14 | 0.06 | 1.4 | 11 |
| 064 Sysmex KX 21 | 4.05 | 4.08 | | 2 |
| 073 Sysmex pocH-100i | 3.96 | | | 1 |
| 067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000 | 3.98 | | | 1 |
| 233 Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 4.00 | 0.04 | 1.1 | 128 |
| 235 Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 4.03 | 0.03 | 0.7 | 11 |
| 234 Sysmex XP300 | 4.10 | | | 1 |
| 231 Sysmex XS 1000i/XS 800i | 4.00 4.16 | 4.03 | 4.06 | 4 |
| 060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i | 4.01 | | | 1 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 4.01 | 0.05 | 1.3 | 179 |



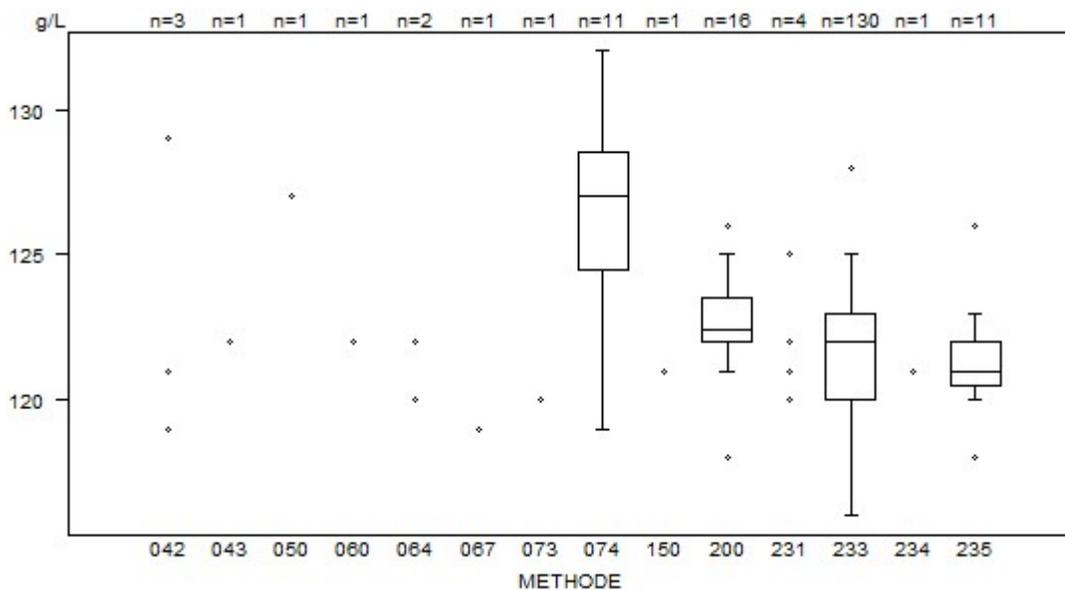
| Globules blancs - d (%) : 10.0 | H/18967 | | | |
|--|-------------------|--------------|---------|-----|
| METHODE | Médiane 10e9/L | SD 10e9/L | CV % | N |
| 043 Abbott Cell-Dyn Emerald | 4.90 | | | 1 |
| 042 Abbott Cell-Dyn Ruby | 3.77 | 3.95 | 4.06 | 3 |
| 150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780 | 4.30 | | | 1 |
| 200 Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 4.25 | 0.13 | 3.1 | 16 |
| 050 OTHER | 4.19 | | | 1 |
| 074 Siemens Advia 120/2120/2120i | 4.20 | 0.14 | 3.4 | 11 |
| 064 Sysmex KX 21 | 4.20 4.50 | | | 2 |
| 073 Sysmex pocH-100i | 4.20 | | | 1 |
| 067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000 | 4.50 | | | 1 |
| 233 Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 4.29 | 0.11 | 2.6 | 130 |
| 235 Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 4.35 | 0.09 | 2.0 | 11 |
| 234 Sysmex XP300 | 4.30 | | | 1 |
| 231 Sysmex XS 1000i/XS 800i | 4.19 4.49 | 4.38 | 4.44 | 4 |
| 060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i | 4.38 | | | 1 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 4.29 | 0.11 | 2.6 | 184 |



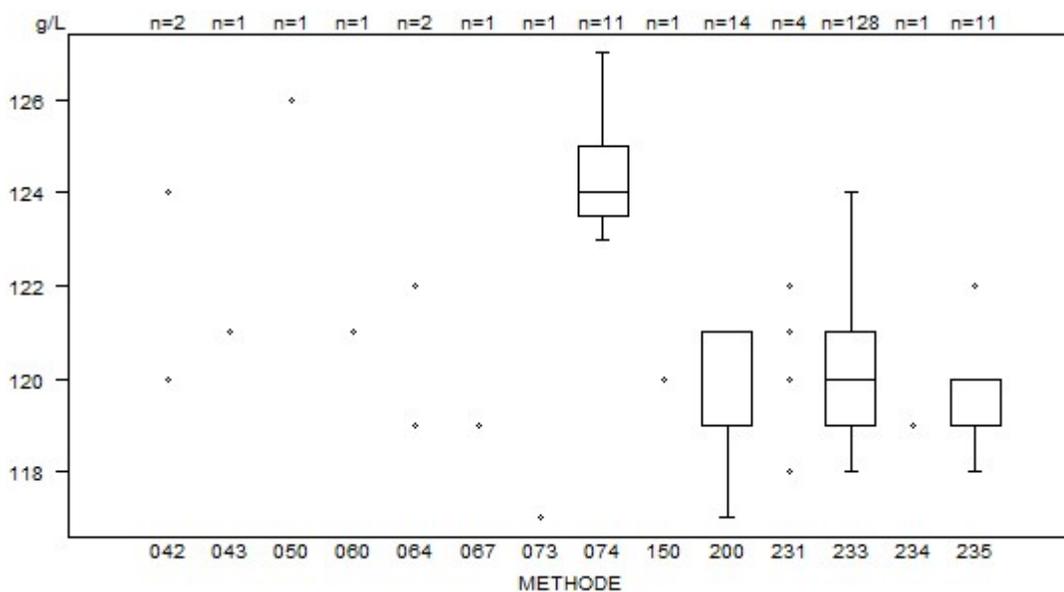
| Globules blancs - d (%) : 10.0 | H/18968 | | | |
|--|-------------------|--------------|---------|-----|
| METHODE | Médiane 10e9/L | SD 10e9/L | CV % | N |
| 043 Abbott Cell-Dyn Emerald | 4.60 | | | 1 |
| 042 Abbott Cell-Dyn Ruby | 4.06 | 4.24 | | 2 |
| 150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780 | 4.20 | | | 1 |
| 200 Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 4.01 | 0.22 | 5.6 | 14 |
| 050 OTHER | 4.14 | | | 1 |
| 074 Siemens Advia 120/2120/2120i | 4.04 | 0.15 | 3.8 | 11 |
| 064 Sysmex KX 21 | 4.00 | 4.20 | | 2 |
| 073 Sysmex pocH-100i | 4.10 | | | 1 |
| 067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000 | 4.32 | | | 1 |
| 233 Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 4.23 | 0.10 | 2.5 | 128 |
| 235 Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 4.20 | 0.09 | 2.0 | 11 |
| 234 Sysmex XP300 | 4.20 | | | 1 |
| 231 Sysmex XS 1000i/XS 800i | 4.15 4.35 | 4.18 | 4.24 | 4 |
| 060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i | 4.54 | | | 1 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 4.21 | 0.12 | 2.8 | 179 |



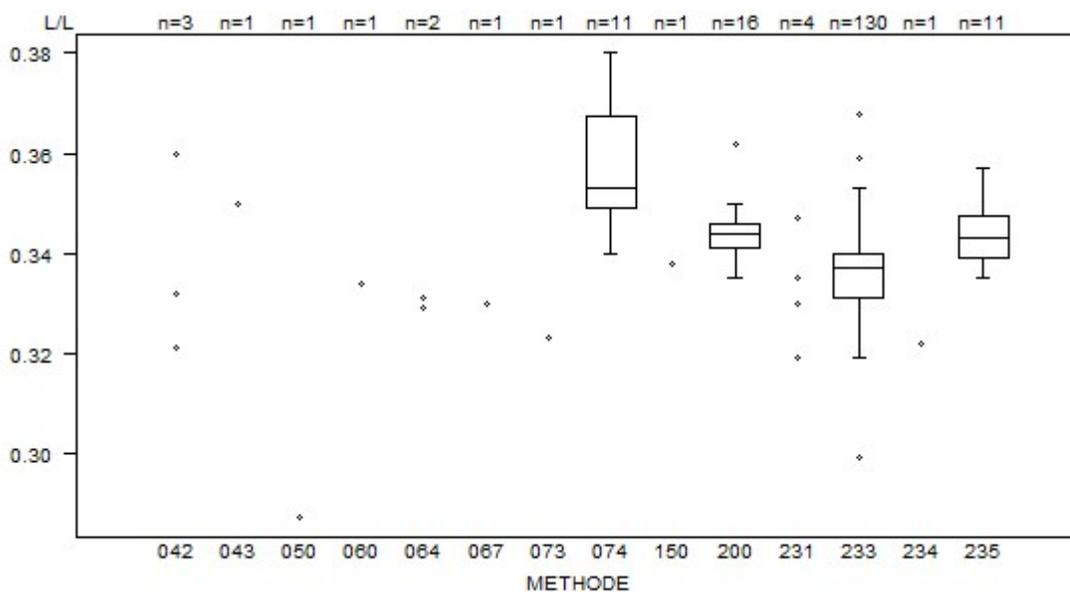
| Hémoglobine - d (%) : 4.0 | H/18967 | | | |
|--|----------------|-----------|---------|-----|
| METHODE | Médiane g/L | SD g/L | CV % | N |
| 043 Abbott Cell-Dyn Emerald | 122 | | | 1 |
| 042 Abbott Cell-Dyn Ruby | 119 | 121 | 129 | 3 |
| 150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780 | 121 | | | 1 |
| 200 Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 122 | 1 | 0.9 | 16 |
| 050 OTHER | 127 | | | 1 |
| 074 Siemens Advia 120/2120/2120i | 127 | 3 | 2.3 | 11 |
| 064 Sysmex KX 21 | 120 | 122 | | 2 |
| 073 Sysmex pocH-100i | 120 | | | 1 |
| 067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000 | 119 | | | 1 |
| 233 Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 122 | 2 | 1.8 | 130 |
| 235 Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 121 | 1 | 0.9 | 11 |
| 234 Sysmex XP300 | 121 | | | 1 |
| 231 Sysmex XS 1000i/XS 800i | 120 125 | 121 | 122 | 4 |
| 060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i | 122 | | | 1 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 122 | 1 | 1.2 | 184 |



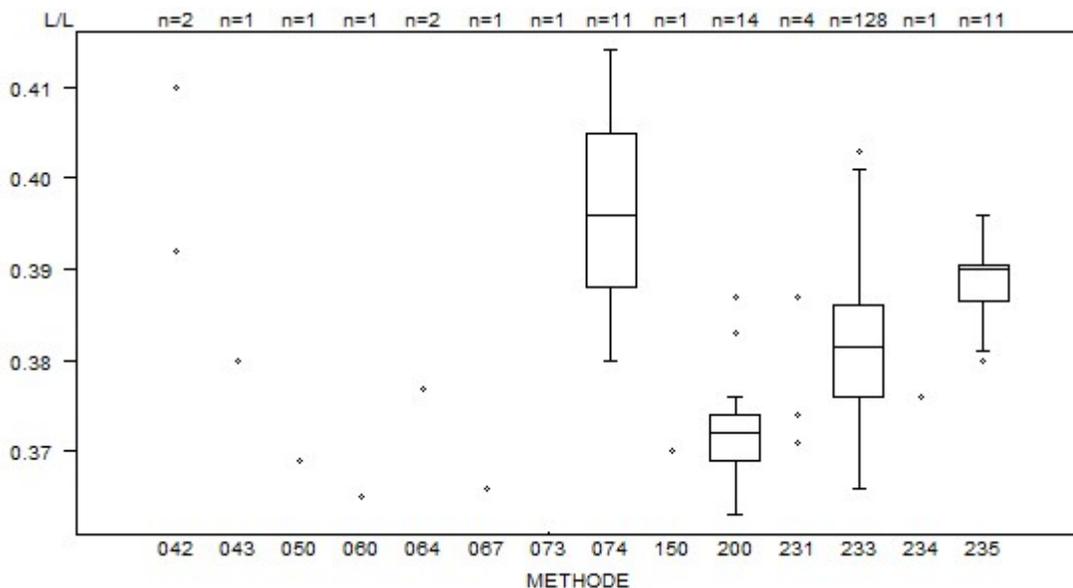
| Hémoglobine - d (%) : 4.0 | H/18968 | | | |
|--|--------------------|-----------|---------|-----|
| METHODE | Médiane g/L | SD g/L | CV % | N |
| 043 Abbott Cell-Dyn Emerald | 121 | | | 1 |
| 042 Abbott Cell-Dyn Ruby | 120 124 | | | 2 |
| 150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780 | 120 | | | 1 |
| 200 Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 119 | 1 | 1.2 | 14 |
| 050 OTHER | 126 | | | 1 |
| 074 Siemens Advia 120/2120/2120i | 124 | 1 | 0.9 | 11 |
| 064 Sysmex KX 21 | 119 122 | | | 2 |
| 073 Sysmex pocH-100i | 117 | | | 1 |
| 067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000 | 119 | | | 1 |
| 233 Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 120 | 1 | 1.2 | 128 |
| 235 Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 119 | 1 | 0.6 | 11 |
| 234 Sysmex XP300 | 119 | | | 1 |
| 231 Sysmex XS 1000i/XS 800i | 118 120 121 122 | | | 4 |
| 060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i | 121 | | | 1 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 120 | 1 | 1.2 | 179 |



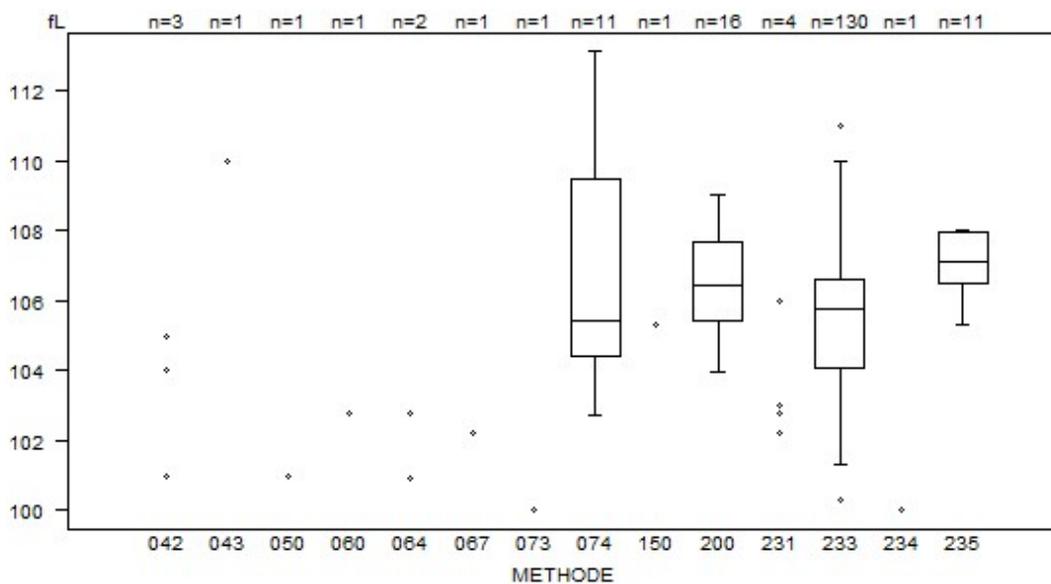
| Hématocrite - d (%) : 5.0 | H/18967 | | | |
|--|----------------|--------|-------|-----|
| METHODE | Médiane L/L | SD L/L | CV % | N |
| 043 Abbott Cell-Dyn Emerald | 0.350 | | | 1 |
| 042 Abbott Cell-Dyn Ruby | 0.321 | 0.332 | 0.360 | 3 |
| 150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780 | 0.338 | | | 1 |
| 200 Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 0.344 | 0.004 | 1.1 | 16 |
| 050 OTHER | 0.287 | | | 1 |
| 074 Siemens Advia 120/2120/2120i | 0.353 | 0.014 | 3.9 | 11 |
| 064 Sysmex KX 21 | 0.329 0.331 | | | 2 |
| 073 Sysmex pocH-100i | 0.323 | | | 1 |
| 067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000 | 0.330 | | | 1 |
| 233 Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 0.337 | 0.007 | 2.0 | 130 |
| 235 Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 0.343 | 0.006 | 1.8 | 11 |
| 234 Sysmex XP300 | 0.322 | | | 1 |
| 231 Sysmex XS 1000i/XS 800i | 0.319 0.347 | 0.330 | 0.335 | 4 |
| 060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i | 0.334 | | | 1 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 0.338 | 0.008 | 2.4 | 184 |



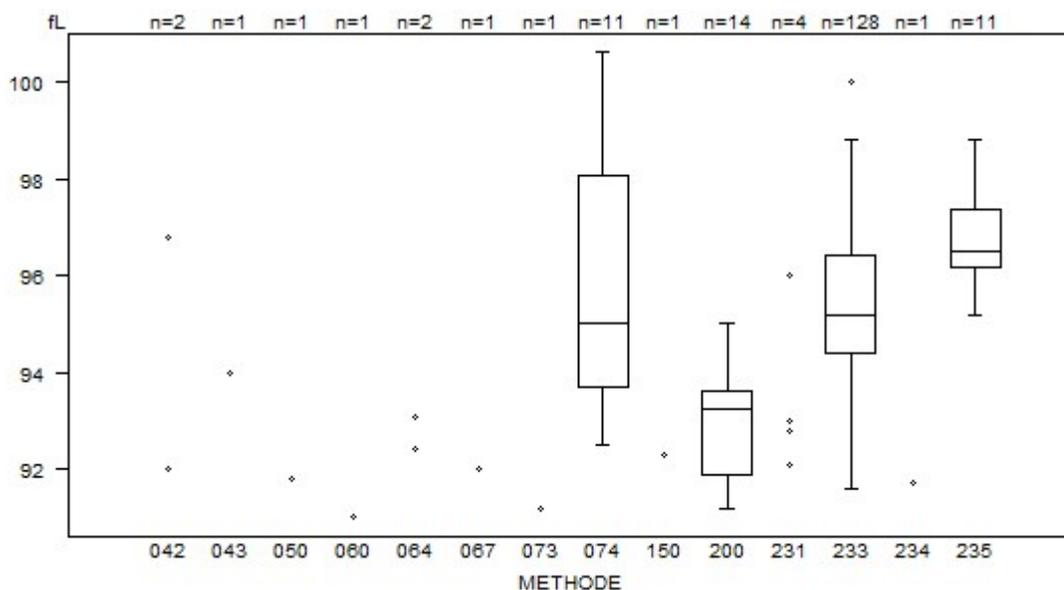
| Hématocrite - d (%) : 5.0 | H/18968 | | | |
|--|----------------|--------------|------------|------------|
| METHODE | Médiane L/L | SD L/L | CV % | N |
| 043 Abbott Cell-Dyn Emerald | 0.380 | | | 1 |
| 042 Abbott Cell-Dyn Ruby | 0.392 0.410 | | | 2 |
| 150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780 | 0.370 | | | 1 |
| 200 Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 0.372 | 0.004 | 1.0 | 14 |
| 050 OTHER | 0.369 | | | 1 |
| 074 Siemens Advia 120/2120/2120i | 0.396 | 0.013 | 3.2 | 11 |
| 064 Sysmex KX 21 | 0.377 0.377 | | | 2 |
| 073 Sysmex pocH-100i | 0.361 | | | 1 |
| 067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000 | 0.366 | | | 1 |
| 233 Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 0.382 | 0.007 | 1.9 | 128 |
| 235 Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 0.390 | 0.003 | 0.8 | 11 |
| 234 Sysmex XP300 | 0.376 | | | 1 |
| 231 Sysmex XS 1000i/XS 800i | 0.371 | 0.374 | 0.387 | 4 |
| 060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i | 0.365 | | | 1 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 0.381 | 0.009 | 2.4 | 179 |



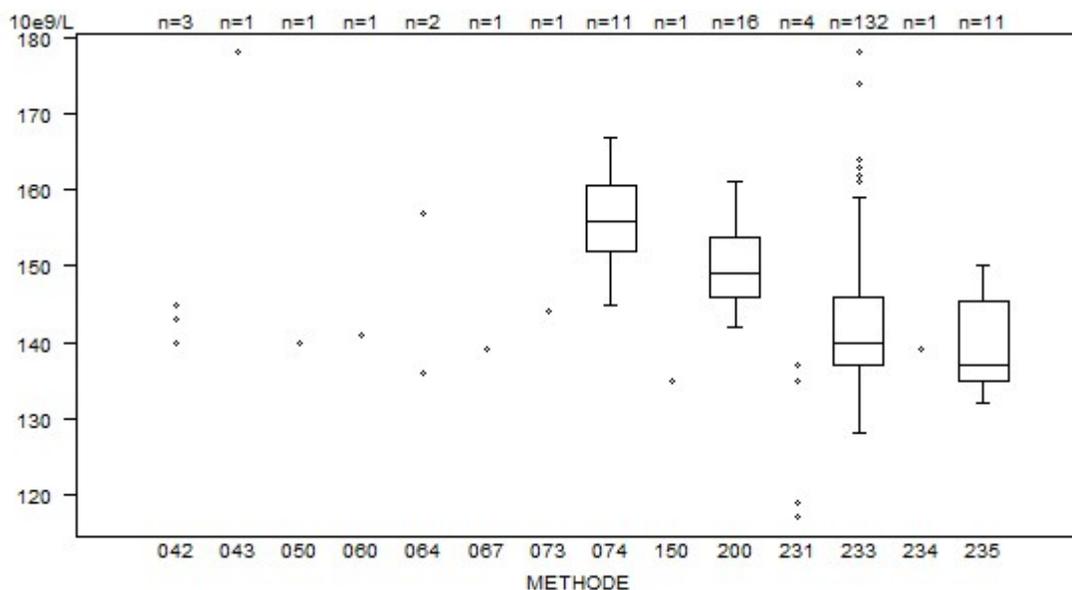
| VCM - d (%) : 5.0 | H/18967 | | | |
|--|----------------|----------|---------|-----|
| METHODE | Médiane fL | SD fL | CV % | N |
| 043 Abbott Cell-Dyn Emerald | 110.0 | | | 1 |
| 042 Abbott Cell-Dyn Ruby | 101.0 | 104.0 | 105.0 | 3 |
| 150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780 | 105.3 | | | 1 |
| 200 Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 106.5 | 1.7 | 1.6 | 16 |
| 050 OTHER | 101.0 | | | 1 |
| 074 Siemens Advia 120/2120/2120i | 105.4 | 3.7 | 3.6 | 11 |
| 064 Sysmex KX 21 | 100.9 | 102.8 | | 2 |
| 073 Sysmex pocH-100i | 100.0 | | | 1 |
| 067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000 | 102.2 | | | 1 |
| 233 Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 105.8 | 1.9 | 1.8 | 130 |
| 235 Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 107.1 | 1.1 | 1.0 | 11 |
| 234 Sysmex XP300 | 100.0 | | | 1 |
| 231 Sysmex XS 1000i/XS 800i | 102.2 106.0 | 102.8 | 103.0 | 4 |
| 060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i | 102.8 | | | 1 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 105.9 | 2.1 | 2.0 | 184 |



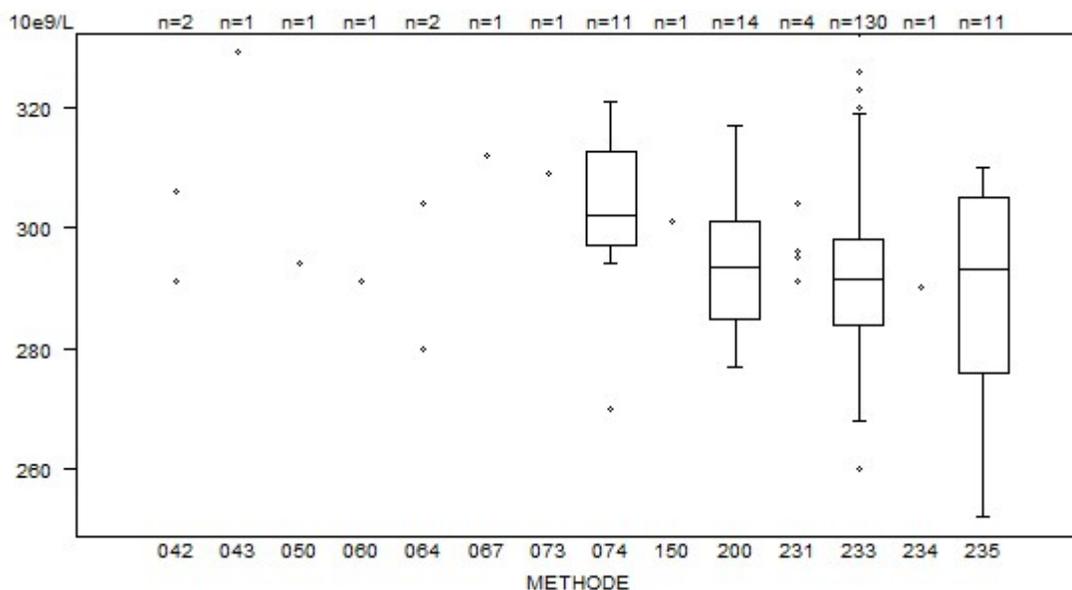
| VCM - d (%) : 5.0 | | H/18968 | | | |
|---|--|----------------|----------|---------|-----|
| METHODE | | Médiane fL | SD fL | CV % | N |
| 043 | Abbott Cell-Dyn Emerald | 94.0 | | | 1 |
| 042 | Abbott Cell-Dyn Ruby | 92.0 | 96.8 | | 2 |
| 150 | Beckman Coulter LH 500/750/755/780 | 92.3 | | | 1 |
| 200 | Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 93.3 | 1.3 | 1.4 | 14 |
| 050 | OTHER | 91.8 | | | 1 |
| 074 | Siemens Advia 120/2120/2120i | 95.0 | 3.2 | 3.4 | 11 |
| 064 | Sysmex KX 21 | 92.4 | 93.1 | | 2 |
| 073 | Sysmex pocH-100i | 91.2 | | | 1 |
| 067 | Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000 | 92.0 | | | 1 |
| 233 | Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 95.2 | 1.5 | 1.6 | 128 |
| 235 | Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 96.5 | 0.9 | 0.9 | 11 |
| 234 | Sysmex XP300 | 91.7 | | | 1 |
| 231 | Sysmex XS 1000i/XS 800i | 92.1 96.0 | 92.8 | 93.0 | 4 |
| 060 | Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i | 91.0 | | | 1 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | | 95.0 | 1.8 | 1.9 | 179 |



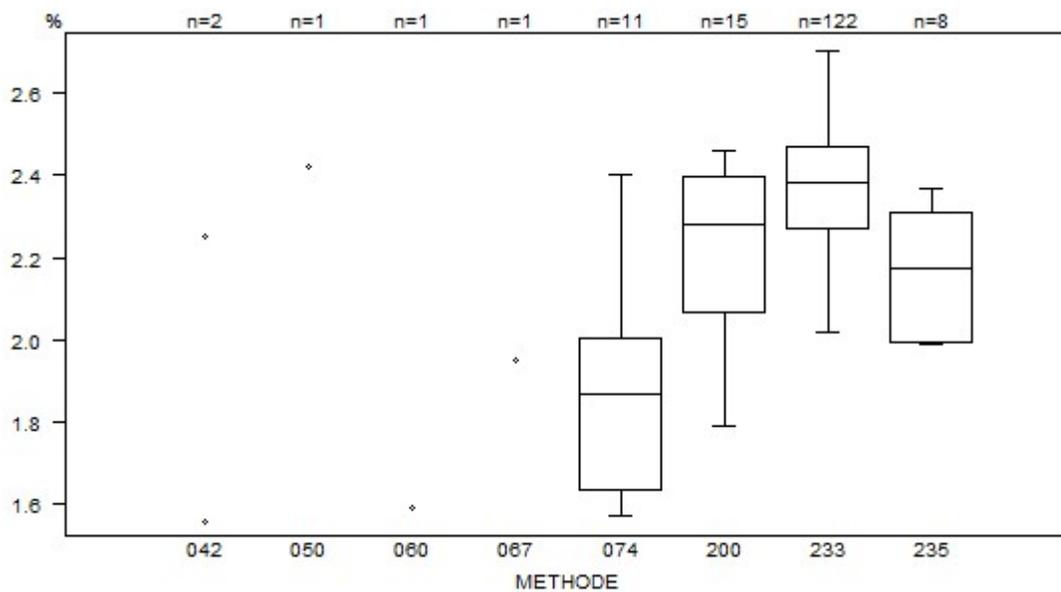
| Thrombocytes - d (%) : 15.0 | | H/18967 | | | |
|--|-------------------|----------------|---------|-----|--|
| METHODE | Médiane 10e9/L | SD 10e9/L | CV % | N | |
| 043 Abbott Cell-Dyn Emerald | 178 | | | 1 | |
| 042 Abbott Cell-Dyn Ruby | 140 | 143 | 145 | 3 | |
| 150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780 | 135 | | | 1 | |
| 200 Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 149 | 6 | 3.9 | 16 | |
| 050 OTHER | 140 | | | 1 | |
| 074 Siemens Advia 120/2120/2120i | 156 | 6 | 4.0 | 11 | |
| 064 Sysmex KX 21 | 136 | 157 | | 2 | |
| 073 Sysmex poch-100i | 144 | | | 1 | |
| 067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000 | 139 | | | 1 | |
| 233 Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 140 | 7 | 4.8 | 132 | |
| 235 Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 137 | 8 | 5.7 | 11 | |
| 234 Sysmex XP300 | 139 | | | 1 | |
| 231 Sysmex XS 1000i/XS 800i | 117 | 119 | 135 | 4 | |
| | 137 | | | | |
| 060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i | 141 | | | 1 | |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 141 | 9 | 6.3 | 186 | |



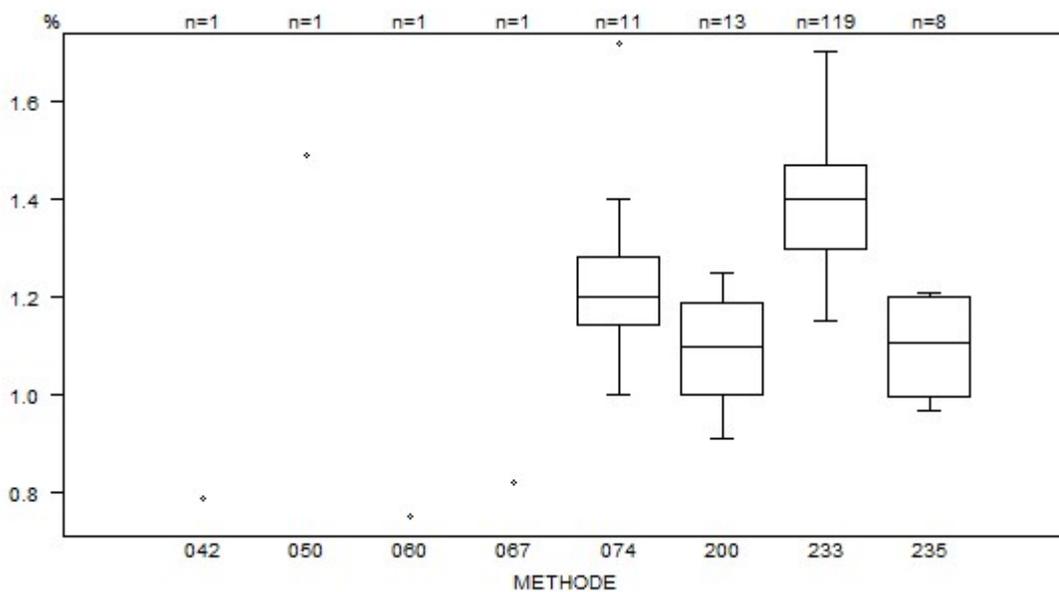
| Thrombocytes - d (%) : 15.0 | | H/18968 | | | |
|--|--------------------|----------------|---------|-----|--|
| METHODE | Médiane 10e9/L | SD 10e9/L | CV % | N | |
| 043 Abbott Cell-Dyn Emerald | 329 | | | 1 | |
| 042 Abbott Cell-Dyn Ruby | 291 306 | | | 2 | |
| 150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780 | 301 | | | 1 | |
| 200 Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 294 | 12 | 4.0 | 14 | |
| 050 OTHER | 294 | | | 1 | |
| 074 Siemens Advia 120/2120/2120i | 302 | 11 | 3.8 | 11 | |
| 064 Sysmex KX 21 | 280 304 | | | 2 | |
| 073 Sysmex poch-100i | 309 | | | 1 | |
| 067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000 | 312 | | | 1 | |
| 233 Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 292 | 10 | 3.6 | 130 | |
| 235 Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 293 | 21 | 7.3 | 11 | |
| 234 Sysmex XP300 | 290 | | | 1 | |
| 231 Sysmex XS 1000i/XS 800i | 291 295 296 304 | | | 4 | |
| 060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i | 291 | | | 1 | |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 293 | 12 | 4.0 | 181 | |



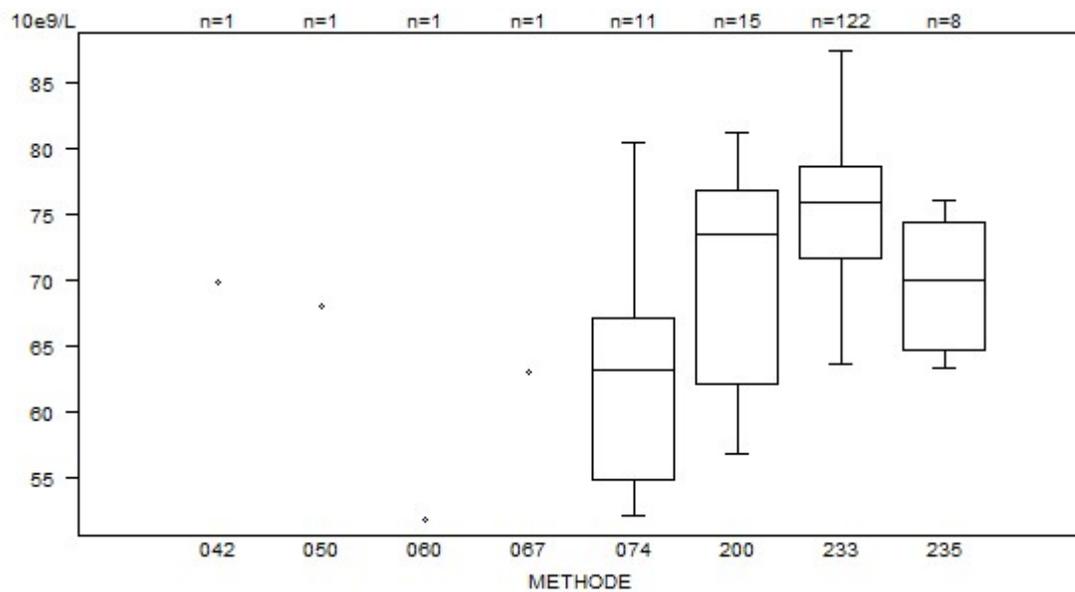
| Réticulocytes - d (%) : 30.0 | | H/18967 | | | |
|---|--|----------------|------|------|-----|
| METHODE | | Médiane % | SD % | CV % | N |
| 042 | Abbott Cell-Dyn Ruby | 1.56 2.25 | | | 2 |
| 200 | Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 2.28 | 0.24 | 10.7 | 15 |
| 050 | OTHER | 2.42 | | | 1 |
| 074 | Siemens Advia 120/2120/2120i | 1.87 | 0.27 | 14.7 | 11 |
| 067 | Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000 | 1.95 | | | 1 |
| 233 | Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 2.38 | 0.15 | 6.2 | 122 |
| 235 | Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 2.18 | 0.23 | 10.7 | 8 |
| 060 | Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i | 1.59 | | | 1 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | | 2.36 | 0.16 | 6.9 | 161 |



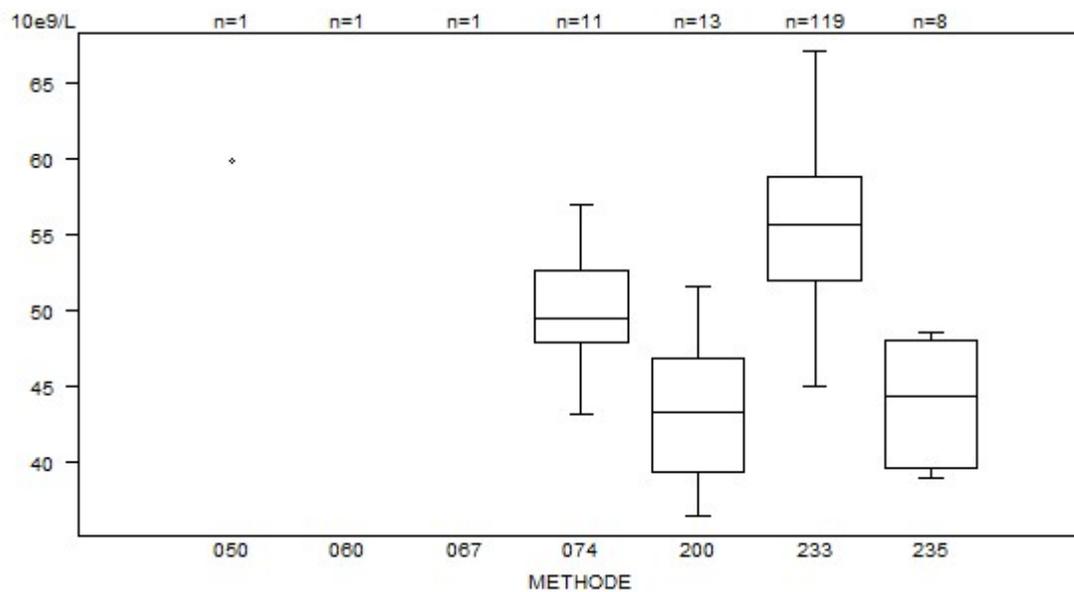
| Réticulocytes - d (%) : 30.0 | H/18968 | | | |
|--|----------------|------|------|-----|
| METHODE | Médiane % | SD % | CV % | N |
| 042 Abbott Cell-Dyn Ruby | <i>0.79</i> | | | 1 |
| 200 Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 1.10 | 0.14 | 12.8 | 13 |
| 050 OTHER | <i>1.49</i> | | | 1 |
| 074 Siemens Advia 120/2120/2120i | 1.20 | 0.10 | 8.3 | 11 |
| 067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000 | <i>0.82</i> | | | 1 |
| 233 Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 1.40 | 0.13 | 9.0 | 119 |
| 235 Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 1.11 | 0.15 | 13.8 | 8 |
| 060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i | <i>0.75</i> | | | 1 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 1.34 | 0.15 | 11.1 | 155 |



| Réticulocytose absolue | H/18967 | | | |
|--|-------------------|--------------|---------|-----|
| METHODE | Médiane 10e9/L | SD 10e9/L | CV % | N |
| 042 Abbott Cell-Dyn Ruby | 69.8 | | | 1 |
| 200 Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 73.5 | 10.9 | 14.8 | 15 |
| 074 Siemens Advia 120/2120/2120i | 63.2 | 9.1 | 14.4 | 11 |
| 067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000 | 63.0 | | | 1 |
| 233 Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 76.0 | 5.1 | 6.7 | 122 |
| 235 Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 69.9 | 7.2 | 10.2 | 8 |
| 060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i | 51.7 | | | 1 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 75.2 | 6.3 | 8.4 | 160 |



| Réticulocyte absolue | H/18968 | | | |
|--|-------------------|--------------|---------|-----|
| METHODE | Médiane 10e9/L | SD 10e9/L | CV % | N |
| 200 Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 43.3 | 5.6 | 12.8 | 13 |
| 074 Siemens Advia 120/2120/2120i | 49.4 | 3.5 | 7.1 | 11 |
| 067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000 | 32.6 | | | 1 |
| 233 Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 55.6 | 5.0 | 9.0 | 119 |
| 235 Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 44.4 | 6.2 | 14.1 | 8 |
| 060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i | 30.1 | | | 1 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 54.0 | 6.1 | 11.3 | 154 |



COAGULATION : PT, aPTT, FIBRINOGENE

ECHANTILLONS

Trois échantillons lyophilisés ont été envoyés : un plasma hépariné (CO/18914, 6ème étalon international d'héparine non fractionnée du NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control), Royaume Uni, 07/328), un échantillon normal (CO/18913) et 1 pool de plasma provenant de patients sous antivitamine K (CO/17895, Coagulation Control AK, Technoclone GmbH, Vienne, Autriche). Les échantillons CO/18913 et CO/18914 ont été préparés par Sciensano.

Le tableau ci-dessous reprend les résultats obtenus par un laboratoire expert (UZ Leuven) pour les facteurs de coagulation exprimés en pourcentage d'activité sur les plasmas CO/18913 et CO/18914 :

| | CO/18913 | CO/18914 |
|----------|----------|----------|
| VIII (%) | 60.1 | 36.7 |
| IX (%) | 80.7 | 82.7 |
| XI (%) | 98.0 | 78.2 |
| XII (%) | 71.7 | 127.9 |
| II (%) | 72.6 | 79.2 |
| V (%) | 63.1 | 68.0 |
| VII (%) | 40.8 | 64.7 |
| X (%) | 74.2 | 72.9 |

L'activité anti-Xa pour l'échantillon hépariné CO/18914 était de 0.21 UI/mL (UZ Brussel, UZ Leuven).

Tous les échantillons étaient négatifs pour le VIH 1 et 2, l'antigène de surface de l'hépatite B et pour l'hépatite C.

L'homogénéité des échantillons a été vérifiée selon la norme ISO 13528.

PARTICIPATION

Neuf laboratoires luxembourgeois et 162 laboratoires belges ont participé à cette enquête. Chaque laboratoire pouvait introduire jusqu'à 3 résultats obtenus avec des méthodes différentes.

RESULTATS

aPTT

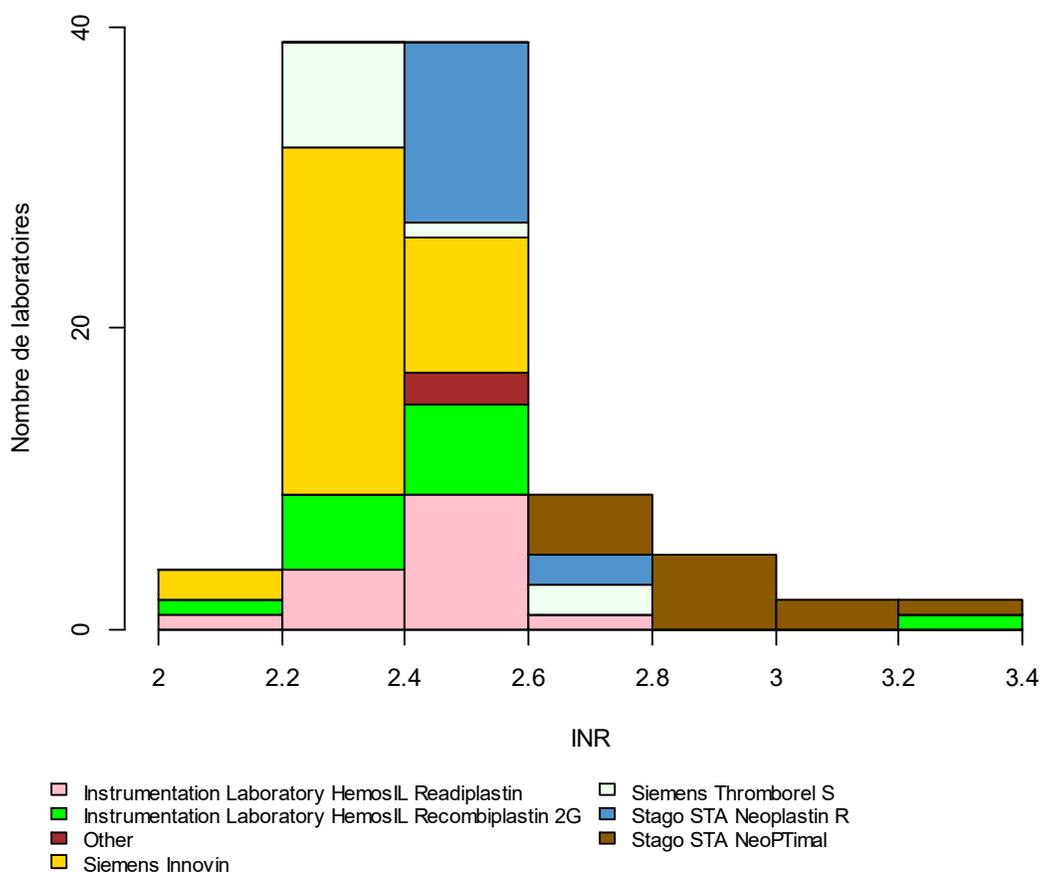
La valeur médiane des rapports aPTT de l'échantillon hépariné CO/18914 était de 1.65 avec un CV de 9.2%. Le rapport médian le plus bas a été obtenu avec STA-Cephascreen (Stago, médiane: 1.57, CV: 4.7%, n=33) et le plus haut avec Actin (Siemens, médiane: 1.83, CV: 4.7%, n=7).

PT

La valeur INR médiane de l'échantillon CO/17895 était de 2.42 avec un CV de 6.9% (range : 2.35 (Siemens Innovin) – 2.94 (Stago STA NeoPTimal)).

L'histogramme ci-dessous montre la répartition des valeurs INR obtenues en fonction de la méthode utilisée.

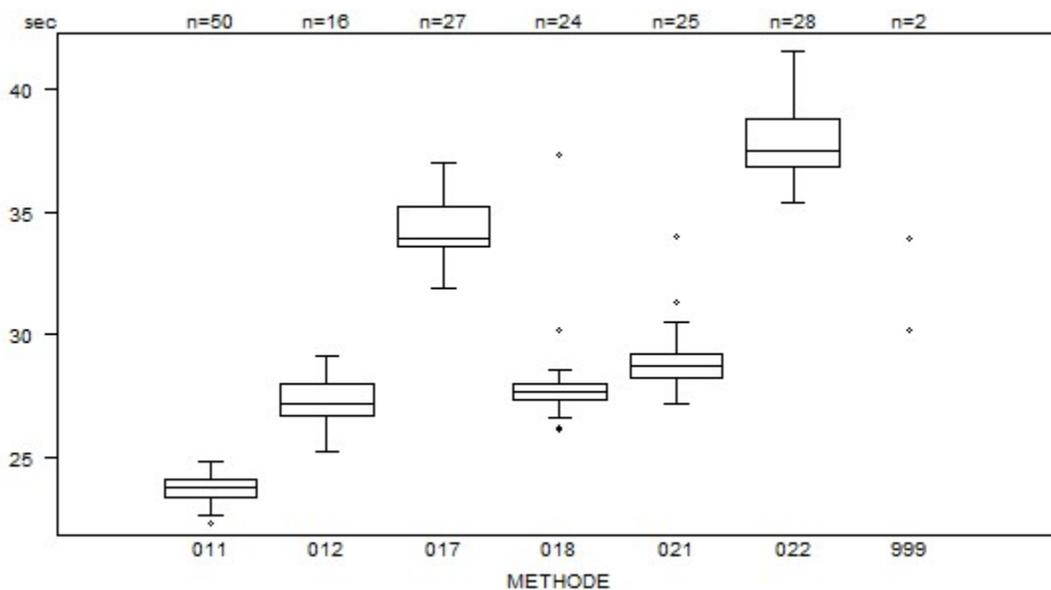
CO/17895



Résultats non repris sur le graphique : 5.49 (Stago STA NeoPTimal)

Tableaux récapitulatifs des réponses des laboratoires

| PT(sec) | METHODE | CO/17895 | | |
|---|--|------------------|-----------|---------|
| | | Médiane sec | SD sec | CV % |
| 021 | Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin | 28.7 | 0.7 | 2.6 |
| 018 | Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G | 27.7 | 0.5 | 1.7 |
| 999 | Other | <i>30.2 33.9</i> | | 2 |
| 011 | Siemens Innovin | 23.8 | 0.5 | 2.2 |
| 012 | Siemens Thromborel S | 27.2 | 1.0 | 3.5 |
| 017 | Stago STA Neoplastin R | 33.9 | 1.2 | 3.7 |
| 022 | Stago STA NeoPTimal | 37.5 | 1.5 | 4.0 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | | 28.0 | 7.1 | 25.4 |

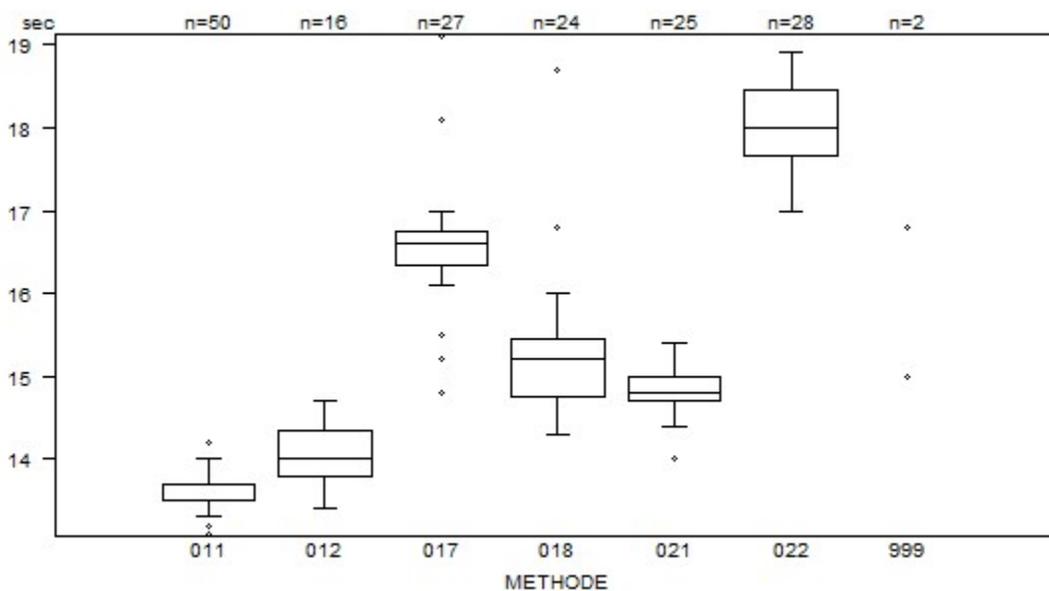


Résultats hors graphique

Méthode Résultat

022 = 70 sec

| PT(sec) | CO/18913 | | | |
|--|------------------|-----------|---------|-----|
| METHODE | Médiane sec | SD sec | CV % | N |
| 021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin | 14.8 | 0.2 | 1.5 | 25 |
| 018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G | 15.2 | 0.5 | 3.4 | 24 |
| 999 Other | <i>15.0 16.8</i> | | | 2 |
| 011 Siemens Innovin | 13.5 | 0.1 | 1.1 | 50 |
| 012 Siemens Thromborel S | 14.0 | 0.4 | 2.9 | 16 |
| 017 Stago STA Neoplastin R | 16.6 | 0.3 | 1.8 | 27 |
| 022 Stago STA NeoPTimal | 18.0 | 0.6 | 3.3 | 28 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 14.8 | 2.1 | 14.3 | 172 |



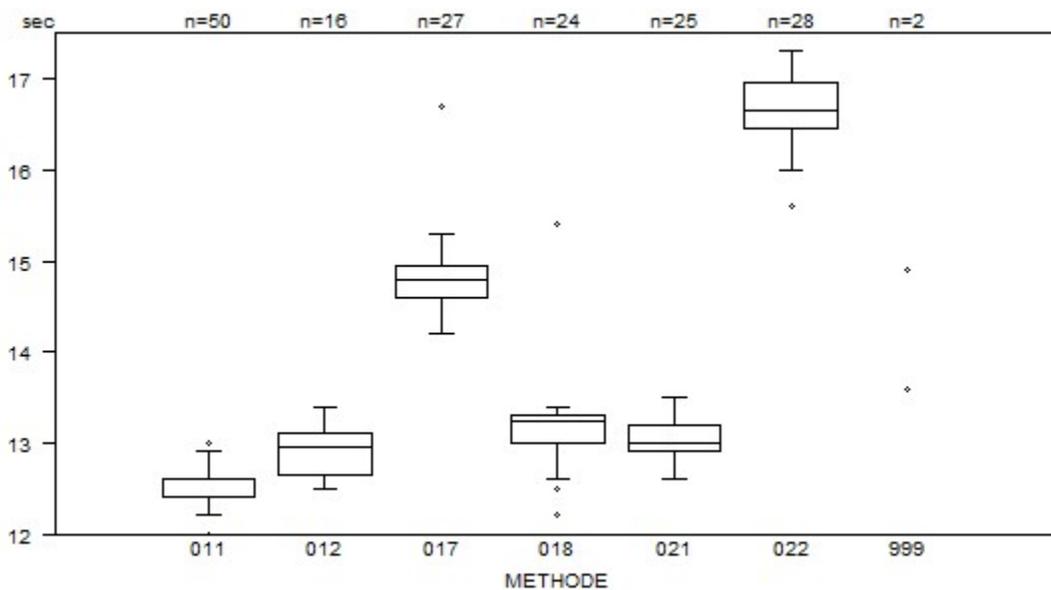
Résultats hors graphique

Méthode Résultat

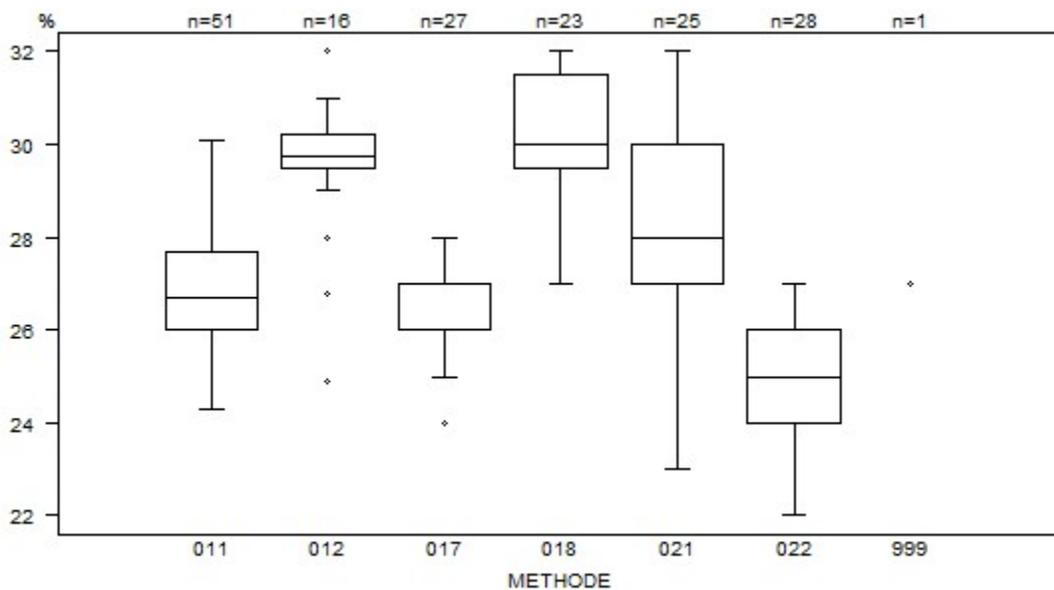
011 = 13 sec

022 = 22.7 sec

| PT(sec) | CO/18914 | | | |
|--|----------------|-----------|---------|-----|
| METHODE | Médiane sec | SD sec | CV % | N |
| 021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin | 13.0 | 0.2 | 1.7 | 25 |
| 018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G | 13.3 | 0.2 | 1.7 | 24 |
| 999 Other | 13.6 14.9 | | | 2 |
| 011 Siemens Innovin | 12.6 | 0.1 | 1.2 | 50 |
| 012 Siemens Thromborel S | 13.0 | 0.3 | 2.6 | 16 |
| 017 Stago STA Neoplastin R | 14.8 | 0.3 | 1.8 | 27 |
| 022 Stago STA NeoPTimal | 16.7 | 0.4 | 2.2 | 28 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 13.1 | 1.6 | 12.4 | 172 |



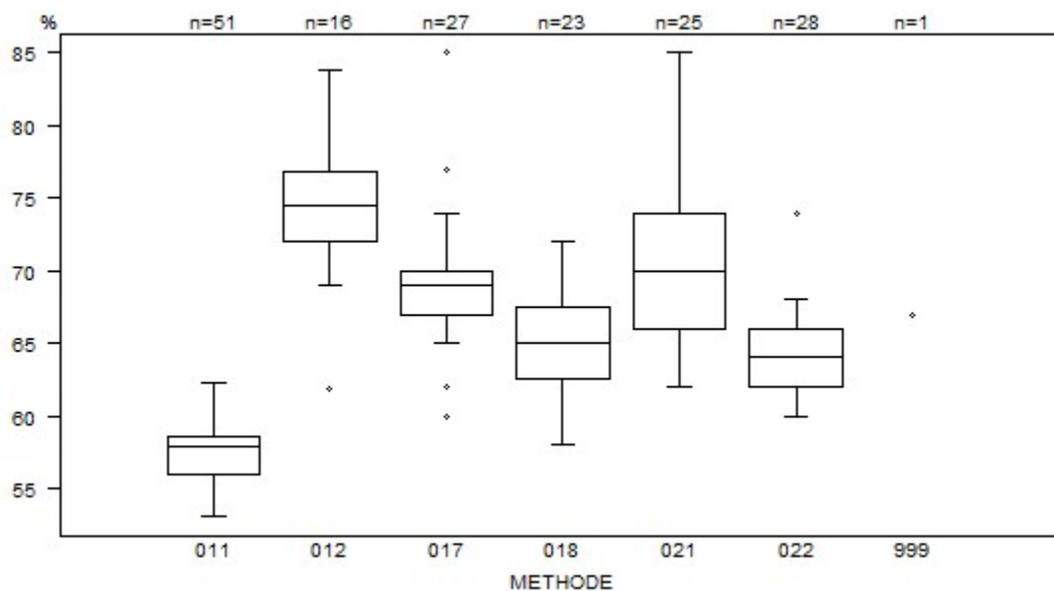
| PT(%) | CO/17895 | | | | |
|--|----------|-----------|------|------|-----|
| | METHODE | Médiane % | SD % | CV % | N |
| 021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin | | 28.0 | 2.2 | 7.9 | 25 |
| 018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G | | 30.0 | 1.5 | 4.9 | 23 |
| 999 Other | | 27.0 | | | 1 |
| 011 Siemens Innovin | | 26.7 | 1.3 | 4.7 | 51 |
| 012 Siemens Thromborel S | | 29.8 | 0.5 | 1.7 | 16 |
| 017 Stago STA Neoplastin R | | 26.0 | 0.7 | 2.9 | 27 |
| 022 Stago STA NeoPTimal | | 25.0 | 1.5 | 5.9 | 28 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | | 27.0 | 2.2 | 8.2 | 171 |



Résultats hors graphique

| Méthode | Résultat |
|---------|----------|
| 018 | = 21 % |
| 018 | = 19 % |
| 022 | = 12 % |

| PT(%) | CO/18913 | | | | |
|--|----------|-----------|------|------|-----|
| | METHODE | Médiane % | SD % | CV % | N |
| 021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin | | 70.0 | 5.9 | 8.5 | 25 |
| 018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G | | 65.0 | 3.7 | 5.7 | 23 |
| 999 Other | | 67.0 | | | 1 |
| 011 Siemens Innovin | | 57.9 | 2.0 | 3.5 | 51 |
| 012 Siemens Thromborel S | | 74.5 | 3.6 | 4.8 | 16 |
| 017 Stago STA Neoplastin R | | 69.0 | 2.2 | 3.2 | 27 |
| 022 Stago STA NeoPTimal | | 64.0 | 3.0 | 4.6 | 28 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | | 64.0 | 7.8 | 12.2 | 171 |



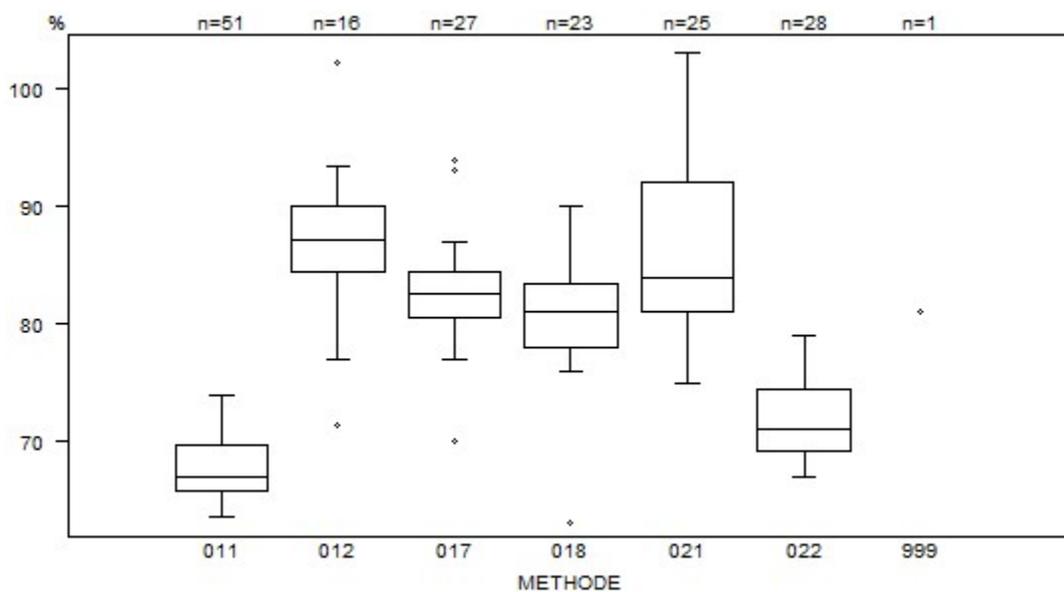
Résultats hors graphique

Méthode Résultat

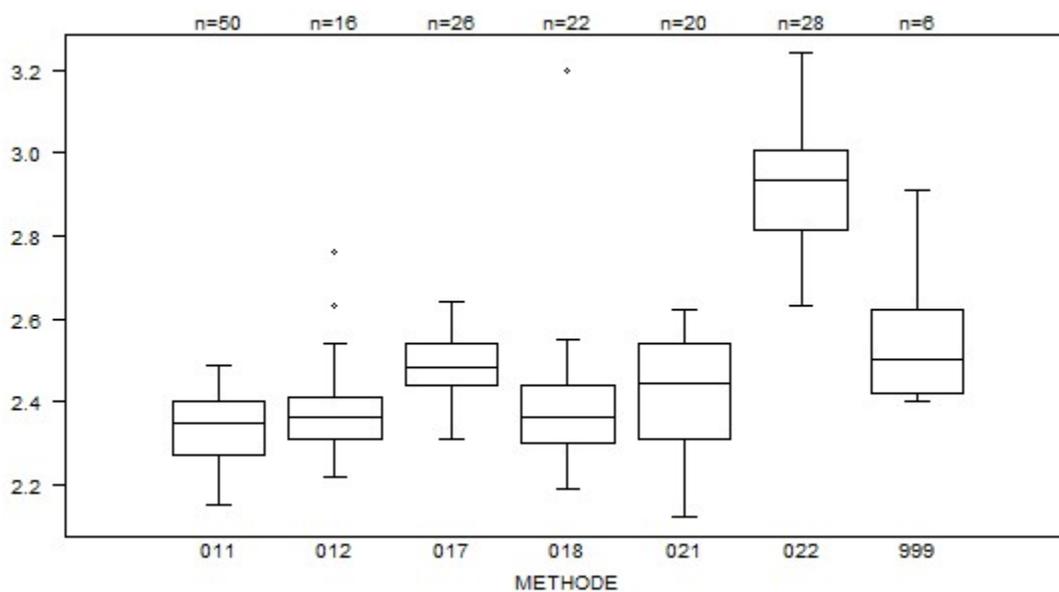
018 = 48 %

022 = 44 %

| PT(%) | CO/18914 | | | |
|--|-----------|------|------|-----|
| METHODE | Médiane % | SD % | CV % | N |
| 021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin | 84.0 | 8.2 | 9.7 | 25 |
| 018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G | 81.0 | 4.1 | 5.0 | 23 |
| 999 Other | 81.0 | | | 1 |
| 011 Siemens Innovin | 67.0 | 2.9 | 4.3 | 51 |
| 012 Siemens Thromborel S | 87.2 | 4.0 | 4.6 | 16 |
| 017 Stago STA Neoplastin R | 82.5 | 3.0 | 3.6 | 27 |
| 022 Stago STA NeoPTimal | 71.0 | 4.0 | 5.6 | 28 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 77.0 | 10.4 | 13.5 | 171 |



| PT(INR) - d (%) : 12.0 | CO/17895 | | | |
|--|-----------------|------|------|-----|
| METHODE | Médiane | SD | CV % | N |
| 021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin | 2.45 | 0.17 | 7.0 | 20 |
| 018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G | 2.37 | 0.10 | 4.4 | 22 |
| 999 Other | 2.50 | 0.15 | 5.9 | 6 |
| 011 Siemens Innovin | 2.35 | 0.10 | 4.1 | 50 |
| 012 Siemens Thromborel S | 2.37 | 0.07 | 3.1 | 16 |
| 017 Stago STA Neoplastin R | 2.49 | 0.07 | 3.0 | 26 |
| 022 Stago STA NeoPTimal | 2.94 | 0.14 | 4.8 | 28 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 2.42 | 0.17 | 6.9 | 168 |

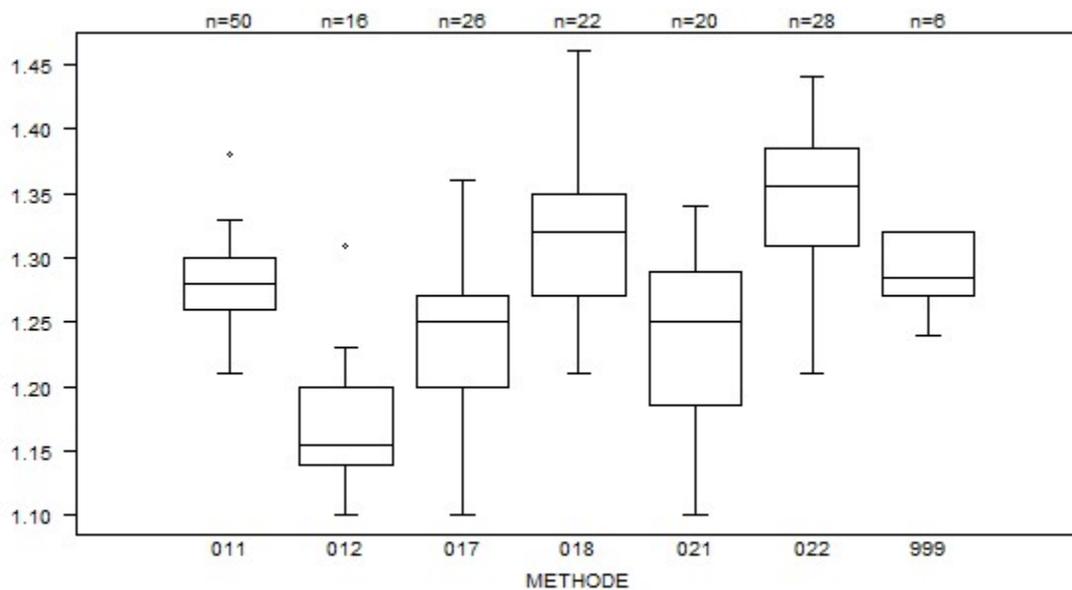


Résultats hors graphique

Méthode Résultat

022 = 5.49

| PT(INR) | CO/18913 | | | | |
|--|----------|-------------|-------------|------------|------------|
| | METHODE | Médiane | SD | CV % | N |
| 021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin | | 1.25 | 0.08 | 6.2 | 20 |
| 018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G | | 1.32 | 0.06 | 4.5 | 22 |
| 999 Other | | 1.29 | 0.04 | 2.9 | 6 |
| 011 Siemens Innovin | | 1.28 | 0.03 | 2.3 | 50 |
| 012 Siemens Thromborel S | | 1.16 | 0.04 | 3.9 | 16 |
| 017 Stago STA Neoplastin R | | 1.25 | 0.05 | 4.2 | 26 |
| 022 Stago STA NeoPTimal | | 1.36 | 0.06 | 4.1 | 28 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | | 1.28 | 0.06 | 4.6 | 168 |



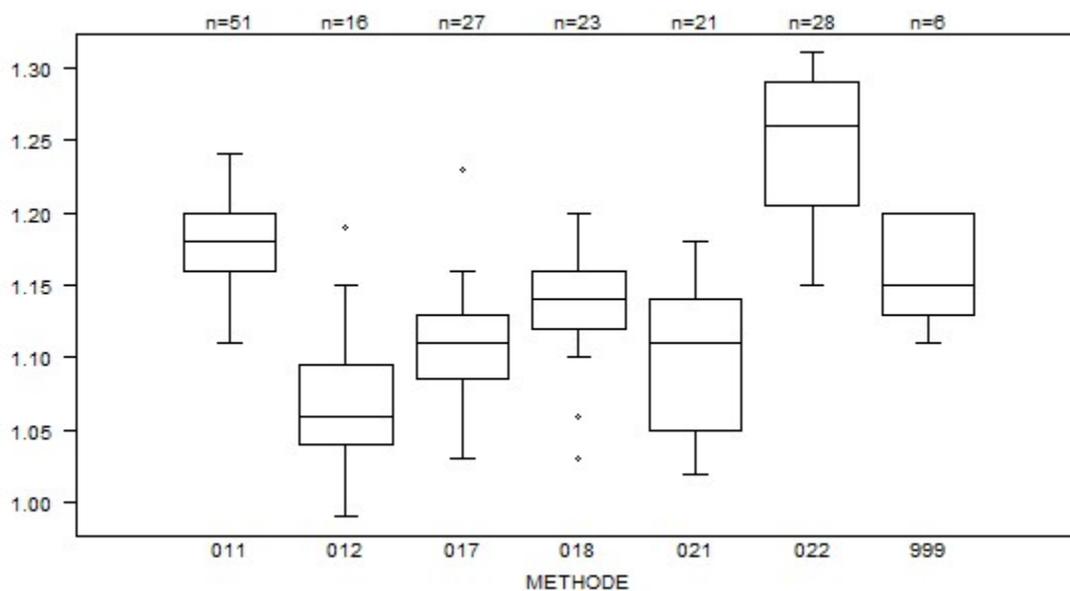
Résultats hors graphique

Méthode Résultat

018 = 1.62

022 = 1.8

| PT(INR) | CO/18914 | | | |
|--|----------|------|------|-----|
| METHODE | Médiane | SD | CV % | N |
| 021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin | 1.11 | 0.07 | 6.0 | 21 |
| 018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G | 1.14 | 0.03 | 2.6 | 23 |
| 999 Other | 1.15 | 0.05 | 4.5 | 6 |
| 011 Siemens Innovin | 1.18 | 0.03 | 2.5 | 51 |
| 012 Siemens Thromborel S | 1.06 | 0.04 | 3.8 | 16 |
| 017 Stago STA Neoplastin R | 1.11 | 0.03 | 3.0 | 27 |
| 022 Stago STA NeoPTimal | 1.26 | 0.06 | 5.0 | 28 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 1.16 | 0.07 | 5.8 | 172 |

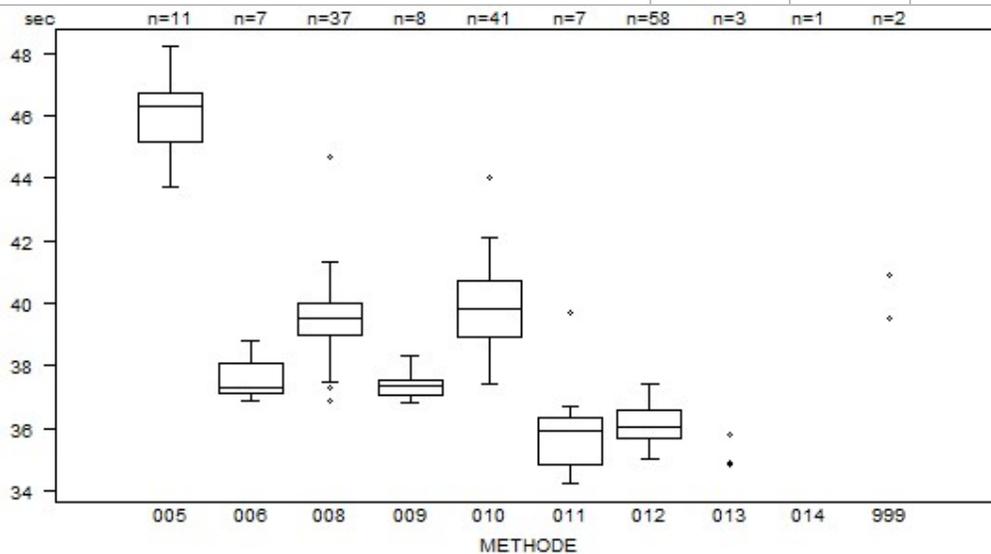


Résultats hors graphique

Méthode Résultat

018 = 1.34

| aPTT(sec) | CO/17895 | | | | |
|--|----------|----------------|------------|------------|------------|
| | METHODE | Médiane sec | SD sec | CV % | N |
| 010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL | | 39.8 | 1.3 | 3.4 | 41 |
| 009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP | | 37.4 | 0.4 | 1.0 | 8 |
| 999 Other | | 39.5 40.9 | | | 2 |
| 011 Siemens Actin | | 35.9 | 1.1 | 3.2 | 7 |
| 012 Siemens Actin FS | | 36.1 | 0.7 | 1.9 | 58 |
| 013 Siemens Actin FSL | | 34.8 | 34.9 | 35.8 | 3 |
| 014 Siemens Pathromtin SL | | 54.3 | | | 1 |
| 006 Stago STA CK PREST | | 37.3 | 0.7 | 1.9 | 7 |
| 008 Stago STA-Cephascreen | | 39.5 | 0.7 | 1.9 | 37 |
| 005 Stago STA-PTT A | | 46.3 | 1.2 | 2.6 | 11 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | | 38.1 | 2.7 | 7.2 | 175 |



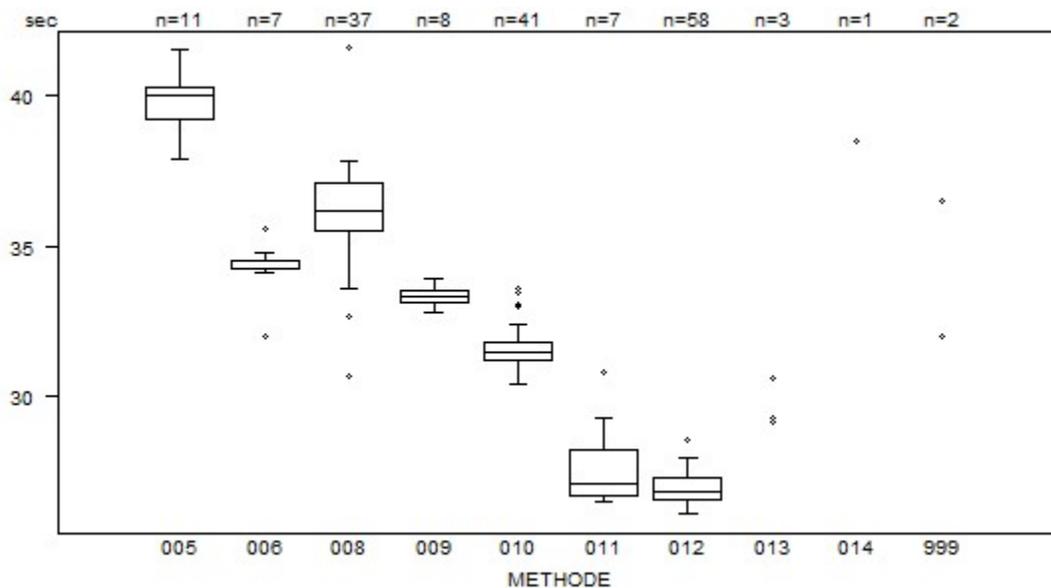
Résultats hors graphique

Méthode Résultat

014 = 54.3 sec

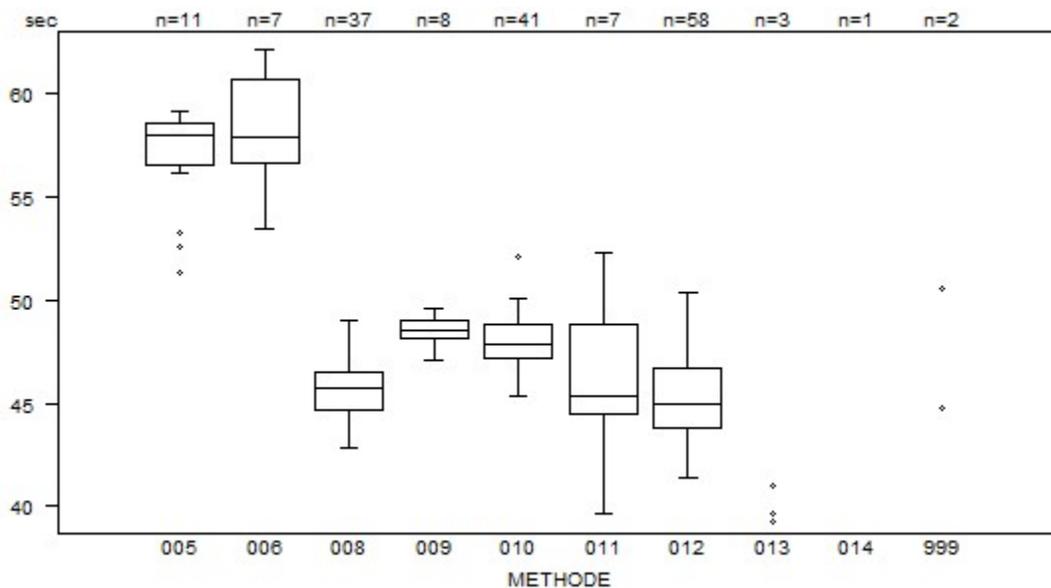
| Interprétation | N | Médiane(sec) | (%) | consensus |
|--|-----|--------------|------|-----------|
| 4) Entre limite supérieure et limite supérieure +20% | 124 | 38.9 | 70.9 | X |
| 5) > limite supérieure +20% | 44 | 36.7 | 25.1 | |
| 3) Entre les limites de référence | 7 | 38.2 | 4.0 | |
| Total | 175 | | | |

| aPTT(sec) | CO/18913 | | | | |
|--|----------|----------------|-----------|---------|-----|
| | METHODE | Médiane sec | SD sec | CV % | N |
| 010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL | | 31.5 | 0.4 | 1.4 | 41 |
| 009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP | | 33.4 | 0.3 | 0.9 | 8 |
| 999 Other | | 32.0 36.5 | | | 2 |
| 011 Siemens Actin | | 27.1 | 1.1 | 4.2 | 7 |
| 012 Siemens Actin FS | | 26.9 | 0.5 | 1.9 | 58 |
| 013 Siemens Actin FSL | | 29.2 | 29.3 | 30.6 | 3 |
| 014 Siemens Pathromtin SL | | 38.5 | | | 1 |
| 006 Stago STA CK PREST | | 34.5 | 0.2 | 0.5 | 7 |
| 008 Stago STA-Cephascreen | | 36.2 | 1.2 | 3.3 | 37 |
| 005 Stago STA-PTT A | | 40.0 | 0.7 | 1.9 | 11 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | | 31.4 | 5.6 | 17.9 | 175 |



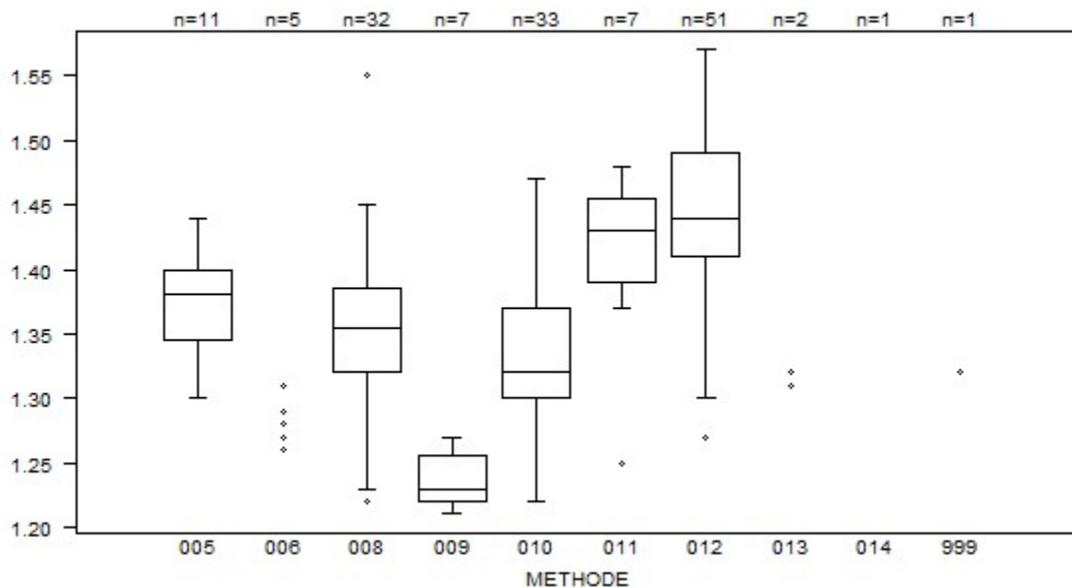
| Interprétation | N | Médiane(sec) | (%) | consensus |
|--|-----|----------------|------|-----------|
| 3) Entre les limites de référence | 139 | 30.7 | 79.4 | X |
| 4) Entre limite supérieure et limite supérieure +20% | 33 | 36.6 | 18.9 | |
| 5) > limite supérieure +20% | 3 | 42.9 44.1 45.0 | 1.7 | |
| Total | 175 | | | |

| aPTT(sec) | CO/18914 | | | |
|--|----------------|-----------|---------|-----|
| METHODE | Médiane sec | SD sec | CV % | N |
| 010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL | 47.9 | 1.2 | 2.5 | 41 |
| 009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP | 48.6 | 0.7 | 1.4 | 8 |
| 999 Other | 44.8 50.6 | | | 2 |
| 011 Siemens Actin | 45.3 | 3.3 | 7.2 | 7 |
| 012 Siemens Actin FS | 45.0 | 2.1 | 4.8 | 58 |
| 013 Siemens Actin FSL | 39.3 | 39.6 | 41.0 | 3 |
| 014 Siemens Pathromtin SL | 88.1 | | | 1 |
| 006 Stago STA CK PREST | 57.9 | 3.0 | 5.2 | 7 |
| 008 Stago STA-Cephascreen | 45.7 | 1.3 | 2.9 | 37 |
| 005 Stago STA-PTT A | 58.0 | 1.6 | 2.7 | 11 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 46.7 | 2.8 | 6.0 | 175 |



| Interprétation | N | Médiane(sec) | (%) | consensus |
|--|-----|--------------|------|-----------|
| 5) > limite supérieure +20% | 167 | 46.8 | 95.4 | X |
| 4) Entre limite supérieure et limite supérieure +20% | 8 | 44.1 | 4.6 | |
| Total | 175 | | | |

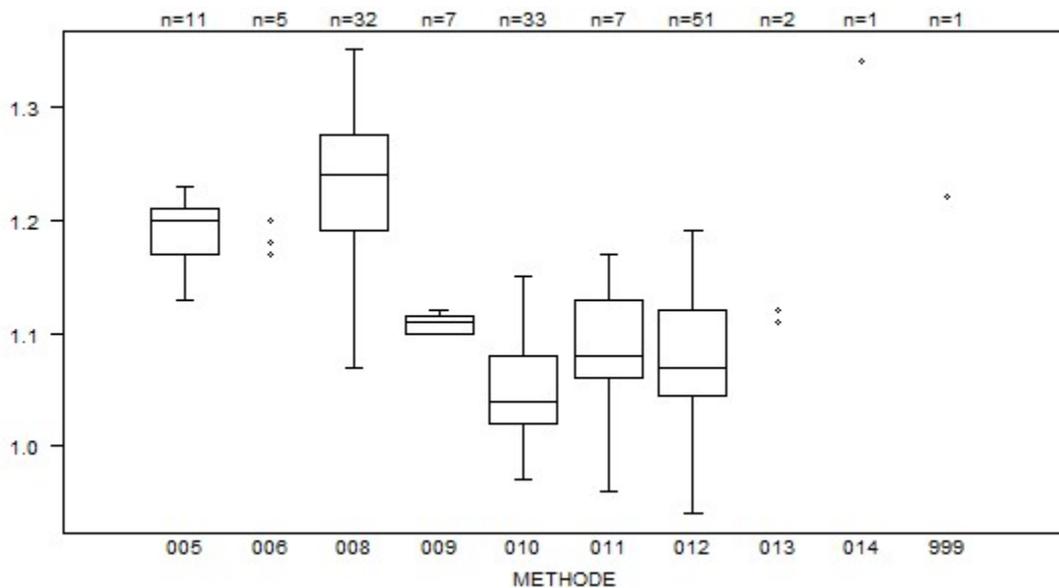
| aPTT(ratio) - d (%) : 15.0 | CO/17895 | | | |
|--|-----------------|------|------|-----|
| METHODE | Médiane | SD | CV % | N |
| 010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL | 1.32 | 0.05 | 3.9 | 33 |
| 009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP | 1.23 | 0.03 | 2.1 | 7 |
| 999 Other | 1.32 | | | 1 |
| 011 Siemens Actin | 1.43 | 0.05 | 3.4 | 7 |
| 012 Siemens Actin FS | 1.44 | 0.06 | 4.1 | 51 |
| 013 Siemens Actin FSL | 1.31 1.32 | | | 2 |
| 014 Siemens Pathromtin SL | 1.89 | | | 1 |
| 006 Stago STA CK PREST | 1.26 1.27 1.28 | | | 5 |
| | 1.29 1.31 | | | |
| 008 Stago STA-Cephascreen | 1.36 | 0.05 | 3.6 | 32 |
| 005 Stago STA-PTT A | 1.38 | 0.04 | 3.0 | 11 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 1.36 | 0.09 | 6.5 | 150 |



Résultats hors graphique

| Méthode | Résultat |
|---------|----------|
| 009 | = 0.77 |
| 010 | = 1.19 |
| 014 | = 1.89 |

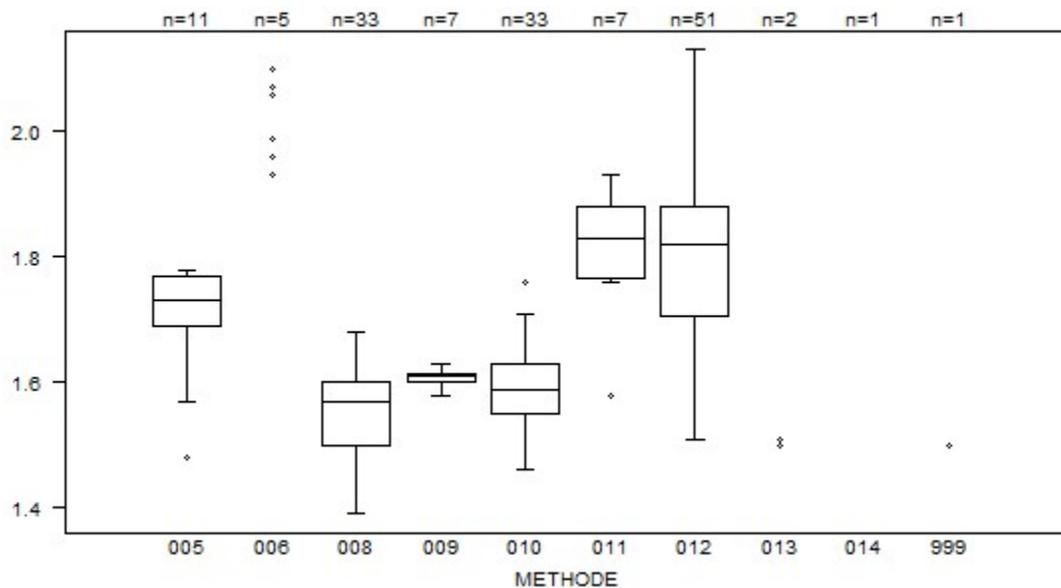
| aPTT(ratio) - d (%) : 15.0 | CO/18913 | | | |
|--|-----------------|------|------|-----|
| METHODE | Médiane | SD | CV % | N |
| 010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL | 1.04 | 0.04 | 4.3 | 33 |
| 009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP | 1.11 | 0.01 | 1.0 | 7 |
| 999 Other | 1.22 | | | 1 |
| 011 Siemens Actin | 1.08 | 0.05 | 4.8 | 7 |
| 012 Siemens Actin FS | 1.07 | 0.06 | 5.2 | 51 |
| 013 Siemens Actin FSL | 1.11 | 1.12 | | 2 |
| 014 Siemens Pathromtin SL | 1.34 | | | 1 |
| 006 Stago STA CK PREST | 1.17 | 1.17 | 1.17 | 5 |
| | 1.20 | 1.20 | | |
| 008 Stago STA-Cephascreen | 1.24 | 0.06 | 5.1 | 32 |
| 005 Stago STA-PTT A | 1.20 | 0.03 | 2.5 | 11 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 1.11 | 0.09 | 8.0 | 150 |



Résultats hors graphique

| Méthode | Résultat |
|---------|----------|
| 009 | = 0.68 |
| 008 | = 1.55 |
| 008 | = 1.6 |
| 008 | = 1.49 |

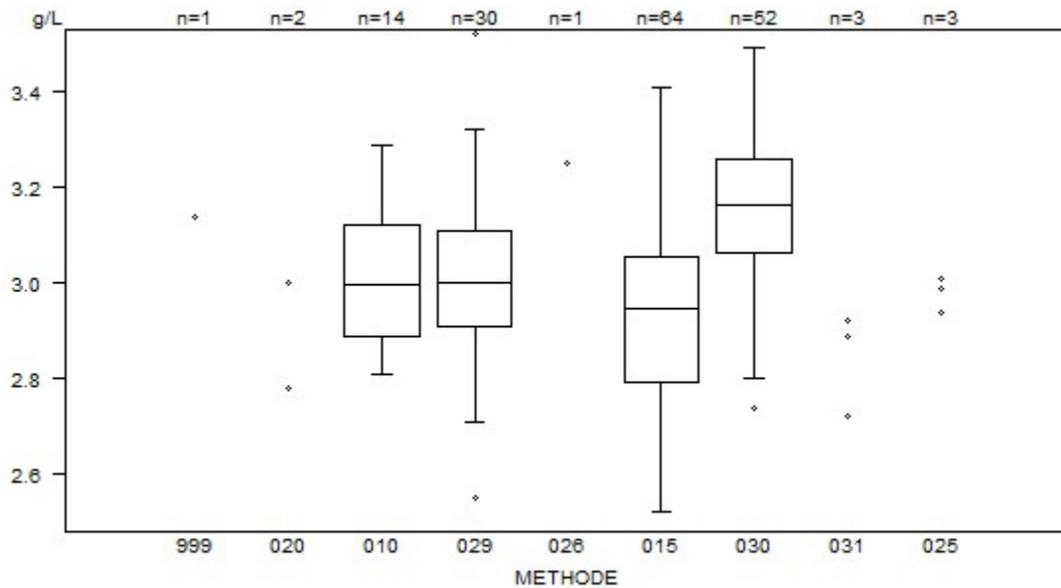
| aPTT(ratio) - d (%) : 15.0 | CO/18914 | | | |
|--|-----------------|------|------|-----|
| METHODE | Médiane | SD | CV % | N |
| 010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL | 1.59 | 0.06 | 3.7 | 33 |
| 009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP | 1.61 | 0.01 | 0.7 | 7 |
| 999 Other | 1.50 | | | 1 |
| 011 Siemens Actin | 1.83 | 0.09 | 4.7 | 7 |
| 012 Siemens Actin FS | 1.82 | 0.13 | 7.1 | 51 |
| 013 Siemens Actin FSL | 1.50 1.51 | | | 2 |
| 014 Siemens Pathromtin SL | 3.06 | | | 1 |
| 006 Stago STA CK PREST | 1.93 1.96 1.99 | | | 5 |
| | 2.06 2.07 | | | |
| 008 Stago STA-Cephascreen | 1.57 | 0.07 | 4.7 | 33 |
| 005 Stago STA-PTT A | 1.73 | 0.06 | 3.4 | 11 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 1.65 | 0.15 | 9.2 | 151 |



Résultats hors graphique

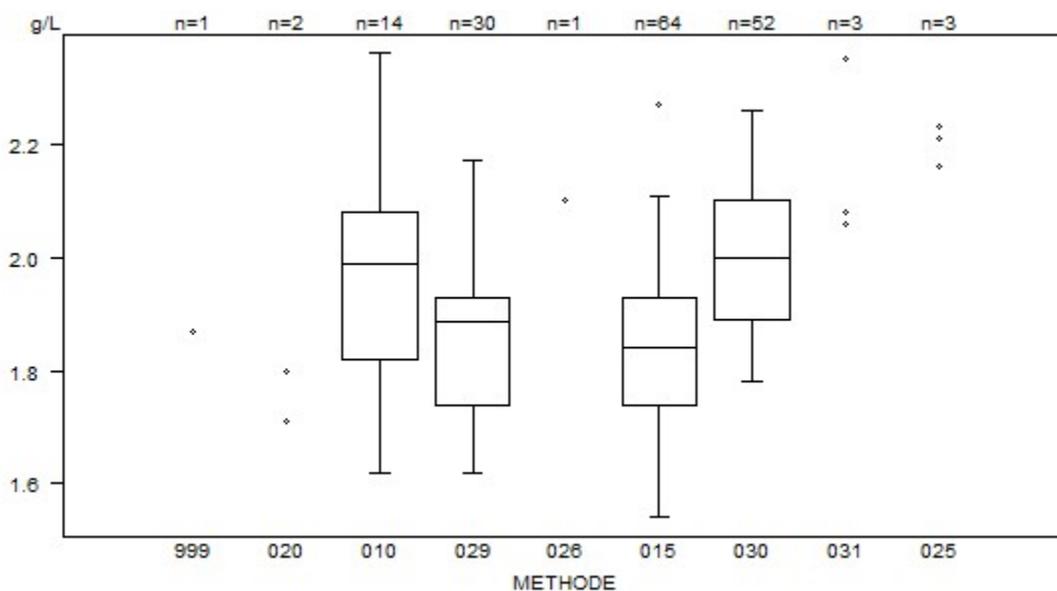
| Méthode | Résultat |
|---------|----------|
| 008 | = 1.33 |
| 009 | = 1.01 |
| 014 | = 3.06 |

| Fibrinogène - d (%) : 15.0 | | CO/17895 | | | |
|--|----------------|-----------------|------------|------------|--|
| METHODE | Médiane g/L | SD g/L | CV % | N | |
| 010 Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C | 3.00 | 0.17 | 5.7 | 14 | |
| 029 Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin | 3.00 | 0.15 | 4.9 | 30 | |
| 031 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin | 2.72 | 2.89 | 2.92 | 3 | |
| 025 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G | 2.94 | 2.99 | 3.01 | 3 | |
| 026 Kordia TriniCLOT Fibrinogen | 3.25 | | | 1 | |
| 999 Other | 3.14 | | | 1 | |
| 020 Siemens Antiserum to Human Fibrinogen | 2.78 | 3.00 | | 2 | |
| 015 Siemens Thrombin Reagent | 2.95 | 0.20 | 6.6 | 64 | |
| 030 Stago STA-Liquid Fib | 3.17 | 0.14 | 4.6 | 52 | |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 3.02 | 0.20 | 6.6 | 170 | |



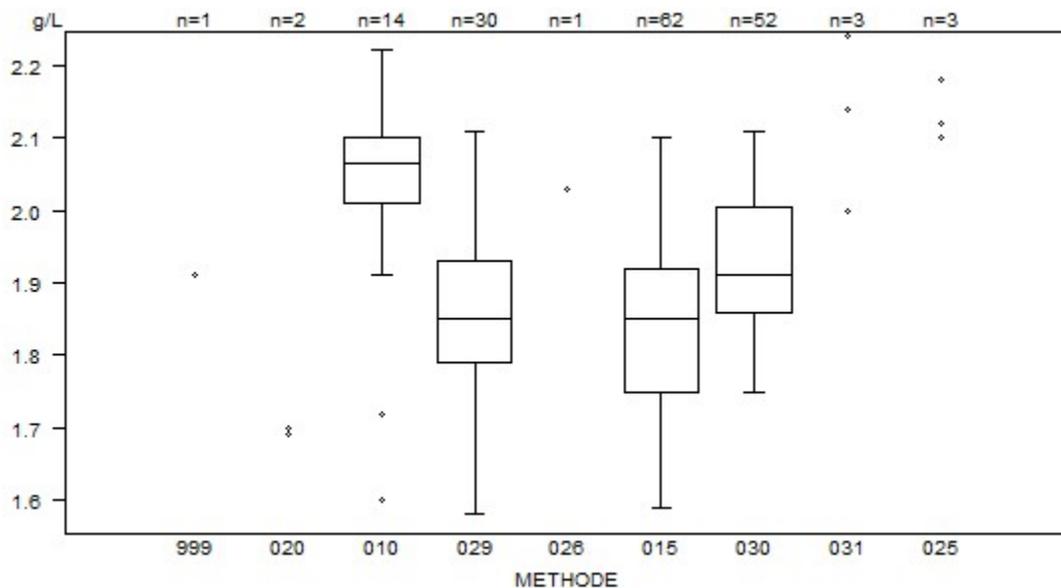
| Interprétation | N | Médiane(g/L) | (%) | consensus |
|--|-----|--------------|------|-----------|
| 3) Entre les limites de référence | 170 | 3.02 | 99.4 | X |
| 2) Entre limite inférieure -20% et limite inférieure | 1 | 2.72 | 0.6 | |
| Total | 171 | | | |

| Fibrinogène - d (%) : 15.0 | | CO/18913 | | | |
|---|--|-----------------|-----------|---------|-----|
| METHODE | | Médiane g/L | SD g/L | CV % | N |
| 010 | Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C | 1.99 | 0.19 | 9.7 | 14 |
| 029 | Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin | 1.89 | 0.14 | 7.5 | 30 |
| 031 | Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin | 2.06 | 2.08 | 2.35 | 3 |
| 025 | Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G | 2.16 | 2.21 | 2.23 | 3 |
| 026 | Kordia TriniCLOT Fibrinogen | 2.10 | | | 1 |
| 999 | Other | 1.87 | | | 1 |
| 020 | Siemens Antiserum to Human Fibrinogen | 1.71 | 1.80 | | 2 |
| 015 | Siemens Thrombin Reagent | 1.84 | 0.14 | 7.7 | 64 |
| 030 | Stago STA-Liquid Fib | 2.00 | 0.16 | 7.8 | 52 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | | 1.91 | 0.17 | 8.9 | 170 |



| Interprétation | N | Médiane(g/L) | (%) | consensus |
|--|-----|--------------|------|-----------|
| 3) Entre les limites de référence | 84 | 2.00 | 49.1 | X |
| 2) Entre limite inférieure -20% et limite inférieure | 80 | 1.86 | 46.8 | X |
| 1) < limite inférieure -20% | 7 | 1.83 | 4.1 | |
| Total | 171 | | | |

| Fibrinogène - d (%) : 15.0 | | CO/18914 | | | |
|--|----------------|-----------------|------------|------------|--|
| METHODE | Médiane g/L | SD g/L | CV % | N | |
| 010 Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C | 2.07 | 0.07 | 3.2 | 14 | |
| 029 Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin | 1.85 | 0.10 | 5.6 | 30 | |
| 031 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin | 2.00 | 2.14 | 2.24 | 3 | |
| 025 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G | 2.10 | 2.12 | 2.18 | 3 | |
| 026 Kordia TriniCLOT Fibrinogen | 2.03 | | | 1 | |
| 999 Other | 1.91 | | | 1 | |
| 020 Siemens Antiserum to Human Fibrinogen | 1.69 | 1.70 | | 2 | |
| 015 Siemens Thrombin Reagent | 1.85 | 0.13 | 6.8 | 62 | |
| 030 Stago STA-Liquid Fib | 1.91 | 0.11 | 5.6 | 52 | |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 1.88 | 0.15 | 7.9 | 168 | |



| Interprétation | N | Médiane(g/L) | (%) | consensus |
|--|-----|--------------|------|-----------|
| 2) Entre limite inférieure -20% et limite inférieure | 89 | 1.86 | 52.7 | X |
| 3) Entre les limites de référence | 74 | 1.95 | 43.8 | X |
| 1) < limite inférieure -20% | 6 | 1.96 | 3.6 | |
| Total | 169 | | | |

COAGULATION : D-DIMERES

ECHANTILLONS

Les laboratoires, qui effectuent l'analyse des D-dimères en routine, ont reçu deux échantillons lyophilisés : CO/18915 et CO/18916. Les deux échantillons ont été préparés par Sciensano. L'échantillon CO/18916 provenait d'un donneur sain. L'échantillon CO/18915 a été préparé à partir d'un plasma d'un donneur sain additionné d'un pool d'échantillons avec des valeurs élevées en D-dimères provenant de différents patients, afin d'obtenir un éventail suffisant de D-dimères dans le mélange et d'éviter ainsi les problèmes de spécificité entre les différentes trousse.

Tous les échantillons étaient négatifs pour le VIH 1 et 2, l'antigène de surface de l'hépatite B et pour l'hépatite C.

Les deux échantillons étaient négatifs pour les facteurs rhumatoïdes.

L'homogénéité des échantillons a été vérifiée selon la norme ISO 13528.

PARTICIPATION

Huit laboratoires luxembourgeois et 162 laboratoires belges ont participé à cette enquête. Chaque laboratoire pouvait introduire jusqu'à trois résultats obtenus avec des méthodes différentes.

Tous les participants ont utilisé une méthode quantitative. Le tableau suivant donne un aperçu quant aux méthodes utilisées.

| Réactif | N | % |
|---|------------|-------------|
| Siemens Innovance D-Dimer | 64 | 37% |
| Stago STA-Liatest D-DI Plus | 54 | 31% |
| Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS 500 | 44 | 26% |
| BioMérieux Vidas D-Dimer Exclusion (II) | 5 | 3% |
| Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer | 2 | 1% |
| Siemens D-Dimer PLUS | 2 | 1% |
| Stago STA-Liatest D-DI | 1 | 1% |
| Total méthodes | 172 | 100% |

RÉSULTATS

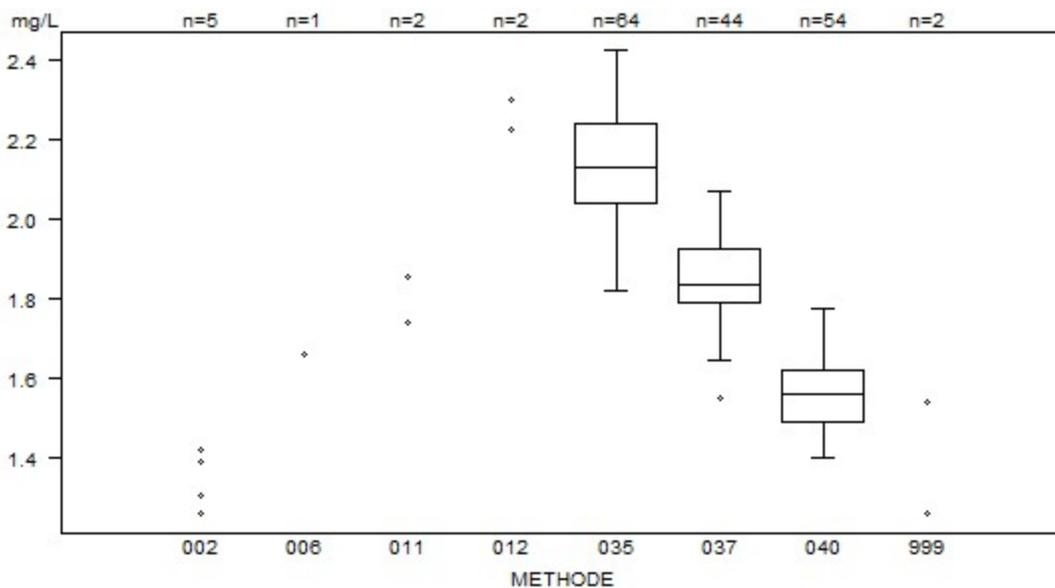
Etant donné que 2 unités sont utilisées (mg/L D-dimères et mg/L FEU (Fibrinogen Equivalent Unit)) et qu'il n'y a pas de facteur de conversion exact, nous n'avons pas réalisé de traitement global des données.

Quand le résultat est inférieur à la limite de détection de la méthode, il est recommandé de répondre comme en routine, à savoir < limite de détection.

À part une inversion des échantillons, aucun résultat erroné n'a été rapporté.

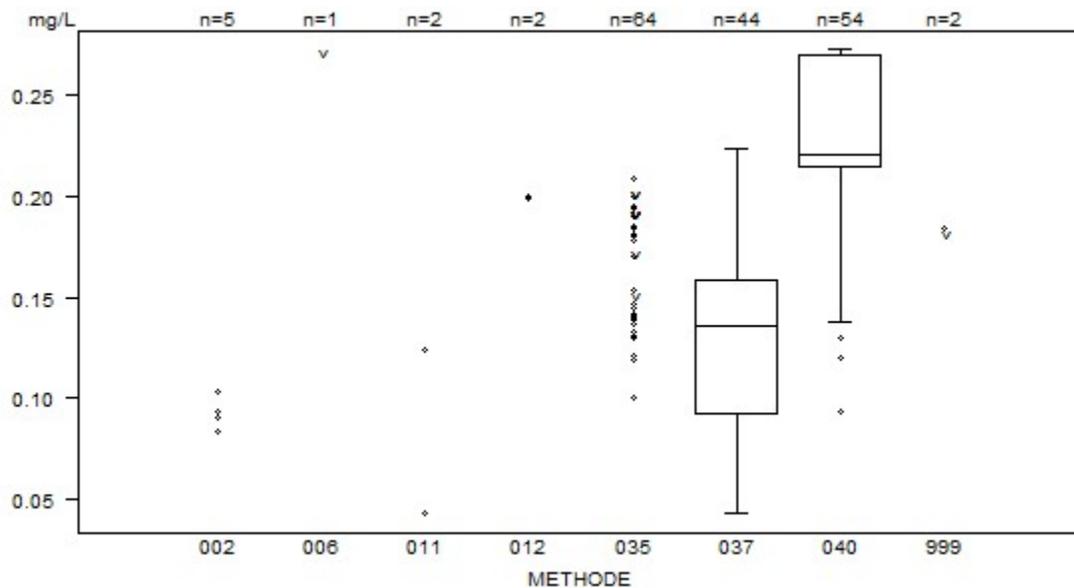
Tableaux récapitulatifs des réponses des laboratoires

| D-Dimères (quantitatif) | CO/18915D-dim | | | | |
|---|---------------|-----------------|-------------------|---------|-----|
| | METHODE | Médiane mg/L | SD mg/L | CV % | N |
| 002 BioMérieux Vidas D-Dimer Exclusion (II) | | 1.259 1.423 | 1.308 1425.000 | 1.389 | 5 |
| 011 Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer | | | 1.740 1.856 | | 2 |
| 037 Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS 500 | | 1.835 | 0.102 | 5.5 | 44 |
| 999 Other | | | 1.260 1.541 | | 2 |
| 012 Siemens D-Dimer PLUS | | | 2.224 2.300 | | 2 |
| 035 Siemens Innovance D-Dimer | | 2.128 | 0.148 | 7.0 | 64 |
| 006 Stago STA-Liatest D-DI | | | 1.660 | | 1 |
| 040 Stago STA-Liatest D-DI Plus | | 1.560 | 0.096 | 6.1 | 54 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | | | | | 174 |



| Interprétation | N | Médiane(mg/L) | (%) | consensus |
|----------------|-----|---------------|------|-----------|
| + | 173 | 1.853 | 99.4 | X |
| - | 1 | < 0.215 | 0.6 | |
| Total | 174 | | | |

| D-Dimères (quantitatif) | CO/18916D-dim | | | | |
|---|---------------|-----------------|------------------|---------|-----|
| | METHODE | Médiane mg/L | SD mg/L | CV % | N |
| 002 BioMérieux Vidas D-Dimer Exclusion (II) | | 0.084 0.104 | 0.091 106.000 | 0.093 | 5 |
| 011 Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer | | | 0.043 | 0.124 | 2 |
| 037 Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS 500 | | 0.136 | 0.048 | 35.4 | 44 |
| 999 Other | | < | 0.180 | 0.184 | 2 |
| 012 Siemens D-Dimer PLUS | | | 0.199 | 0.200 | 2 |
| 035 Siemens Innovance D-Dimer | | 0.142 | 0.032 | 22.4 | 64 |
| 006 Stago STA-Liatest D-DI | | | < | 0.270 | 1 |
| 040 Stago STA-Liatest D-DI Plus | | 0.220 | 0.042 | 18.9 | 54 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | | | | | 174 |



| Interprétation | N | Médiane(mg/L) | (%) | consensus |
|----------------|-----|---------------|------|-----------|
| - | 172 | 0.172 | 98.9 | X |
| +/- | 1 | 0.093 | 0.6 | |
| + | 1 | 1.754 | 0.6 | |
| Total | 174 | | | |

COAGULATION : ANTITHROMBINE

ECHANTILLONS

Les laboratoires, qui réalisent le dosage de l'antithrombine en routine, ont reçu deux échantillons lyophilisés : **CO/17898** et **CO/18917**.

L'échantillon CO/18917 provenait d'un donneur sain et a été préparé par Sciensano. L'échantillon CO/17898 était un contrôle commercial avec un taux bas d'antithrombine (Technoclot Control A, Technoclone GmbH, Vienne, Autriche).

Tous les échantillons étaient négatifs pour le VIH 1 et 2, l'antigène de surface de l'hépatite B et pour l'hépatite C.

L'homogénéité de l'échantillon CO/18917 a été vérifiée selon la norme ISO 13528.

PARTICIPATION

Sept laboratoires luxembourgeois et 65 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

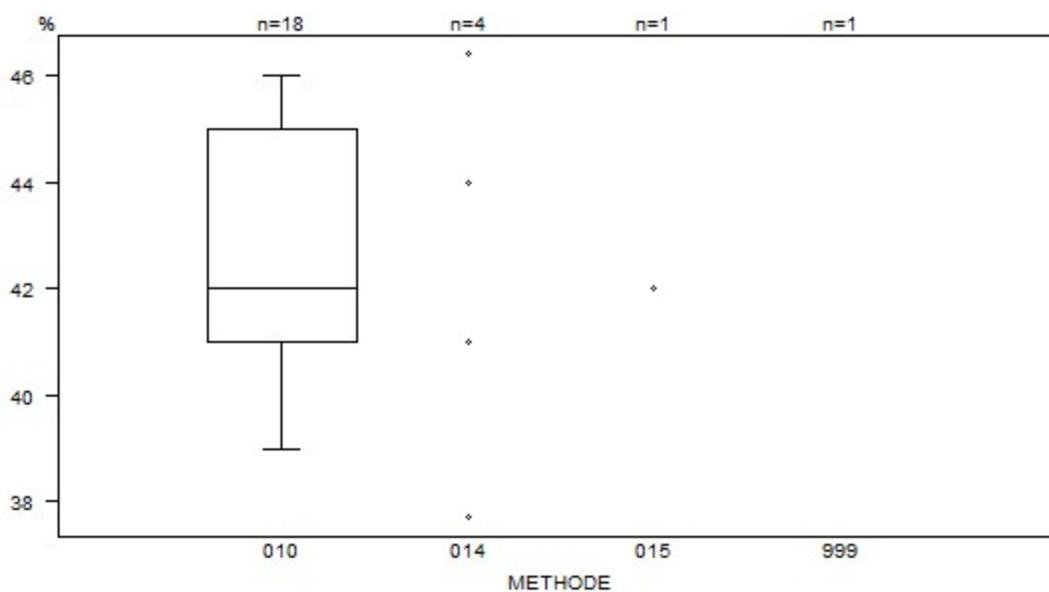
RESULTATS

Tous les laboratoires ont réalisé le dosage de l'antithrombine par une méthode fonctionnelle. 24 participants (33%) ont utilisé une méthode basée sur la thrombine (CO/17898: médiane: 42.0% et CV: 7.1%, CO/18917: médiane: 98.5% et CV: 4.9%) et 48 participants (67%) une méthode basée sur le facteur Xa (CO/17898: médiane: 33.6% et CV: 19.9%, CO/18917: médiane: 95.5% et CV: 7.0%).

À part une inversion des échantillons, aucun résultat erroné n'a été rapporté.

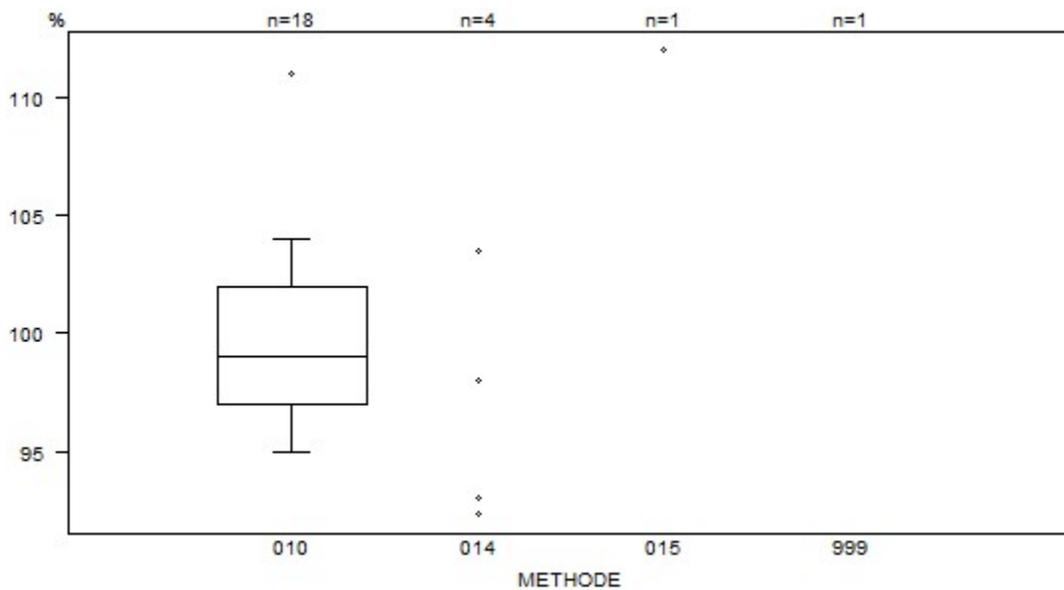
Tableaux récapitulatifs des réponses des laboratoires

| Antithrombine (activité FIIa) | CO/17898AT | | | | |
|---|------------|--------------|------|------|----|
| | METHODE | Médiane % | SD % | CV % | N |
| 015 Hyphen BioMed Biophen AT Anti-IIa | | 42.0 | | | 1 |
| 999 Other | | 36.3 | | | 1 |
| 014 Siemens Berichrom Antithrombin III | | 37.7 46.4 | 41.0 | 44.0 | 4 |
| 010 Stago Stachrom AT III 3 | | 42.0 | 3.0 | 7.1 | 18 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | | 42.0 | 3.0 | 7.1 | 24 |



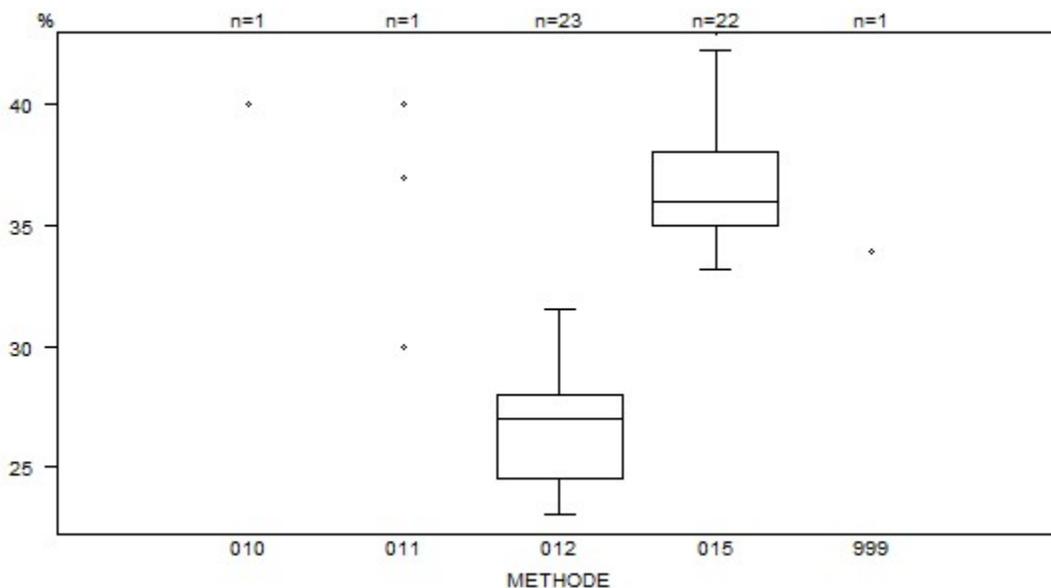
| Interprétation | N | Médiane(%) | (%) | consensus |
|----------------|----|------------|------|-----------|
| Diminué | 23 | 42.0 | 95.8 | X |
| Normal | 1 | 100.0 | 4.2 | |
| Total | 24 | | | |

| Antithrombine (activité FIIa) | CO/18917AT | | | |
|---|-------------------|------|------|----|
| METHODE | Médiane % | SD % | CV % | N |
| 015 Hyphen BioMed Biophen AT Anti-IIa | 112.0 | | | 1 |
| 999 Other | 89.1 | | | 1 |
| 014 Siemens Berichrom Antithrombin III | 92.3 103.5 | 93.0 | 98.0 | 4 |
| 010 Stago Stachrom AT III 3 | 99.0 | 3.7 | 3.7 | 18 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 98.5 | 4.8 | 4.9 | 24 |



| Interprétation | N | Médiane(%) | (%) | consensus |
|----------------|----|------------|------|-----------|
| Normal | 22 | 99.0 | 91.7 | X |
| Diminué | 1 | 44.0 | 4.2 | |
| Borderline | 1 | 89.1 | 4.2 | |
| Total | 24 | | | |

| Antithrombine (activité FXa) | CO/17898AT | | | |
|--|-------------|------------|-------------|-----------|
| METHODE | Médiane % | SD % | CV % | N |
| 010 Chromogenix Coamatic Antithrombin | 40.0 | | | 1 |
| 011 Hyphen BioMed Biophen AT | 37.0 | | | 1 |
| 012 Instrumentation Laboratory HemosIL Liquid Antithrombin | 27.0 | 2.6 | 9.6 | 23 |
| 999 Other | 33.9 | | | 1 |
| 015 Siemens Innovance Antithrombin | 36.0 | 2.2 | 6.2 | 22 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 33.6 | 6.7 | 19.9 | 48 |

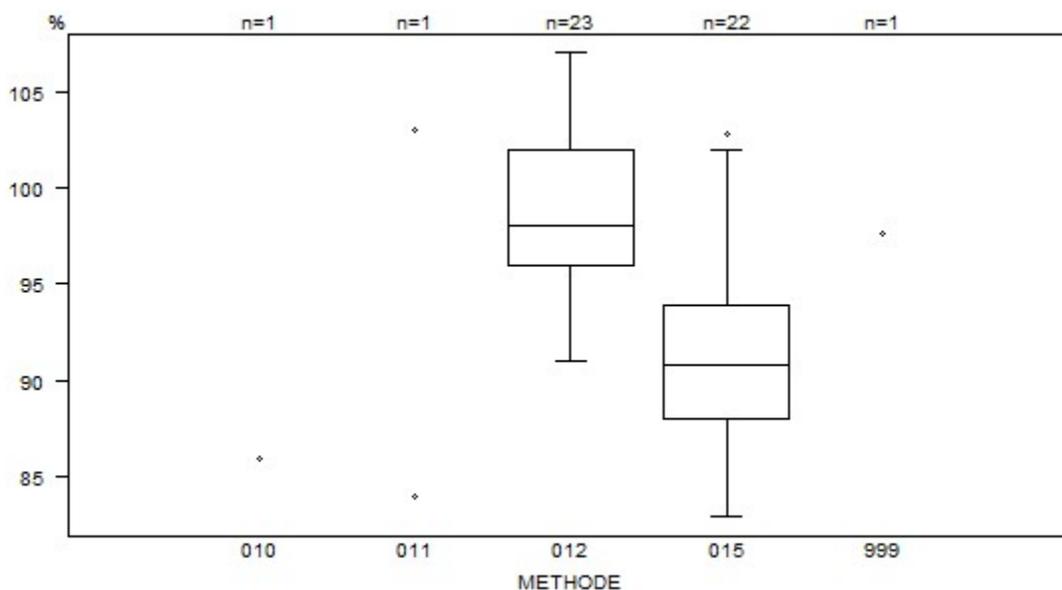


Résultats hors graphique

Méthode Résultat
015 = 43 %

| Interprétation | N | Médiane(%) | (%) | consensus |
|----------------|----|------------|-------|-----------|
| Diminué | 48 | 33.6 | 100.0 | X |
| Total | 48 | | | |

| Antithrombine (activité FXa) | CO/18917AT | | | |
|--|------------|-------|------|----|
| METHODE | Médiane % | SD % | CV % | N |
| 010 Chromogenix Coamatic Antithrombin | | 86.0 | | 1 |
| 011 Hyphen BioMed Biophen AT | | 103.0 | | 1 |
| 012 Instrumentation Laboratory HemosIL Liquid Antithrombin | 98.0 | 4.4 | 4.5 | 23 |
| 999 Other | | 97.6 | | 1 |
| 015 Siemens Innovance Antithrombin | 90.9 | 4.4 | 4.8 | 22 |
| Globalement (toutes méthodes confondues) | 95.5 | 6.7 | 7.0 | 48 |



| Interprétation | N | Médiane(%) | (%) | consensus |
|----------------|----|------------|-------|-----------|
| Normal | 48 | 95.5 | 100.0 | X |
| Total | 48 | | | |

IMMUNOHEMATOLOGIE

ECHANTILLONS

Les laboratoires ont reçu 2 échantillons de globules rouges (I/2202, I/2204) et 3 sérums (I/2201, I/2203 et I/2205).

Les échantillons de globules rouges et de sérums ont été fournis par le 'Dienst voor het Bloed' (Malines) et distribués par Sciensano.

La stabilité de ces échantillons a été vérifiée par le Service du sang (Malines).

Tous les échantillons étaient négatifs pour le VIH 1 et 2, les hépatites B et C et pour la syphilis.

PARTICIPATION

Dix laboratoires étrangers (Luxembourg (8), Monaco, Pays-Bas) et 151 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

Les résultats des laboratoires belges et luxembourgeois sont commentés ci-dessous (N=159).

RESULTATS

Groupes ABOD et phénotype Rh

Le phénotype ABORHK des globules rouges de l'échantillon I/2202 était O Rh D positif ccEe et K négatif.

Le phénotype ABORHK des globules rouges de l'échantillon I/2204 était O Rh D positif Ccee et K négatif.

RÉPONSES POUR LE SYSTÈME ABO

| <i>Echantillon</i> | <i>Groupe</i> | <i>Réponses</i> | <i>Nbre de réponses</i> | <i>%</i> |
|--------------------|---------------|-----------------|-------------------------|----------|
| I/2202 | O | O | 159 | 100 |
| I/2204 | O | O | 159 | 100 |

RÉPONSES POUR LE SYSTÈME RH (D)

| <i>Echantillon</i> | <i>Groupe</i> | <i>Réponses</i> | <i>Nbre de réponses</i> | <i>%</i> |
|--------------------|---------------|-----------------|-------------------------|----------|
| I/2202 | Rh positif | Rh positif | 159 | 100 |
| I/2204 | Rh positif | Rh positif | 159 | 100 |

RÉPONSES POUR LE PHÉNOTYPE RH (C,c,E,e)

| Echantillon | Phénotype Rh | Réponses | Nbre de réponses | % |
|-------------|--------------|----------|------------------|-----|
| I/2202 | ccEe | ccEe | 157 | 100 |
| I/2204 | Ccee | Ccee | 157 | 100 |

Tests de compatibilité

L'échantillon de sérum I/2201 ne contenait pas d'anticorps irréguliers et était compatible avec les 2 échantillons de globules rouges (I/2202 et I/2204).

L'échantillon de sérum I/2203 contenait des anticorps anti-érythrocytaires anti-E. Il était incompatible avec les globules rouges I/2202 mais compatible avec les cellules I/2204.

Les titres d'anticorps dans le sérum I/2203 étaient :

| Anticorps | LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel) | LISS-Coombs sur colonne Ortho (Automate) |
|-----------|---|---|
| anti-E | 8 | 4 |

RÉPONSES POUR LES TESTS DE COMPATIBILITÉ

L'échantillon de sérum I/2201 était compatible avec l'échantillon de globules rouges I/2202.

| Compatibilité | Réponses | Nombre de réponses | % |
|--|--------------|--------------------|-----|
| Sérum I/2201 + globules rouges I/2202 | Compatible | 125 | 99% |
| | Incompatible | 1 | 1% |

L'échantillon de sérum I/2201 était compatible avec l'échantillon de globules rouges I/2204.

| Compatibilité | Réponses | Nombre de réponses | % |
|--|------------|--------------------|-----|
| Sérum I/2201 + globules rouges I/2204 | Compatible | 126 | 100 |

L'échantillon de sérum I/2203 était incompatible avec l'échantillon de globules rouges I/2202.

| Compatibilité | Réponses | Nombre de réponses | % |
|---|--------------|--------------------|-----|
| Sérum I/2203 (anti-E) + globules rouges I/2202 (ccEe/K-) | Incompatible | 126 | 100 |

L'échantillon de sérum I/2203 était compatible avec l'échantillon de globules rouges I/2204.

| Compatibilité | Réponses | Nombre de réponses | % |
|---|------------|--------------------|-----|
| Sérum I/2203 (anti-E) + globules rouges I/2204 (Ccee/K-) | Compatible | 126 | 100 |

Tous les laboratoires ont relevé l'incompatibilité entre les échantillons I/2203 et I/2202.

Scores d'agglutination

121 participants ont mentionné le score d'agglutination observé. Le tableau suivant reprend le pourcentage de participants pour chaque score d'agglutination :

| Sérum | GR | + | ++ | +++ | ++++ |
|--------|--------|----|----|-----|------|
| I/2203 | I/2202 | 0% | 2% | 31% | 66% |

Le tableau suivant reprend, pour les différentes méthodes utilisées, le nombre de laboratoires qui ont mentionné le score d'agglutination (N+) trouvé et le pourcentage de participants pour chaque score d'agglutination :

| Méthode | N+ | + | ++ | +++ | ++++ |
|--|------------|----|----|-----|------|
| Sérum I/2203 GR I/2202 | 121 | | | | |
| Bio-Rad/DiaMed ID-Gelstation/IH500/1000 | 31 | 0% | 0% | 16% | 84% |
| Bio-Rad/DiaMed Gel/Méthode manuelle | 27 | 0% | 0% | 15% | 85% |
| Grifols/ApDia WaDiana /Erytra/Erytra-Eflexis | 16 | 0% | 0% | 6% | 94% |
| Ortho-Clinical Diagnostics Autovue/Ortho Vision | 35 | 0% | 6% | 68% | 26% |
| Ortho-Clinical Diagnostics Gel/Méthode manuelle | 12 | 0% | 8% | 42% | 50% |

Identification des anticorps irréguliers (I/2203)

72 participants ont identifié les anticorps irréguliers.

Ils ont tous mis en évidence les anticorps anti-E.

Recherche et identification des anticorps irréguliers (I/2205)

L'échantillon de sérum I/2205 contenait des anticorps anti-K.

Les titres d'anticorps dans le sérum I/2205 étaient :

| Anticorps | Phénotype des hématies-test | LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel) | LISS-Coombs sur colonne Ortho (Automate) |
|-----------|--------------------------------|--|--|
| anti-K | Kk | 16 | 16 |

RÉPONSES POUR LA RECHERCHE DES ANTICORPS IRRÉGULIERS

| Echantillon | Réponses | Nombre de réponses | % |
|-------------|----------|--------------------|-----|
| I/2205 | Présence | 148 | 99% |
| | Absence | 1 | 1% |

SCORES D'AGGLUTINATION

142 participants ont précisé le score d'agglutination. Le tableau suivant reprend le pourcentage de participants pour chaque score d'agglutination :

| Sérum | + | ++ | +++ | ++++ |
|--------------|----------|-----------|------------|-------------|
| I/2205 | 2% | 46% | 50% | 2% |

Le tableau suivant reprend, pour les différentes méthodes utilisées, le nombre de laboratoires qui ont mentionné le score d'agglutination (N+) trouvé et le pourcentage de participants pour chaque score d'agglutination :

| Méthode | N | + | ++ | +++ | ++++ |
|---|------------|----------|-----------|------------|-------------|
| Sérum I/2205 | 142 | | | | |
| Bio-Rad/DiaMed ID-Gelstation/IH500/1000 | 39 | 3% | 74% | 20% | 3% |
| Bio-Rad/DiaMed Gel/Méthode manuelle | 20 | 5% | 65% | 30% | 0% |
| Grifols/ApDia WaDiana /Erytra/Erytra-Eflexis | 19 | 0% | 32% | 68% | 0% |
| Ortho-Clinical Diagnostics Autovue/Ortho Vision/Ortho Vision Max | 56 | 2% | 25% | 71% | 2% |
| Ortho-Clinical Diagnostics Gel/Méthode manuelle | 1 | 0% | 0% | 0% | 100% |
| Immucor NEO Iris/Galileo Echo | 7 | 0% | 29% | 57% | 14% |

Identification des anticorps irréguliers (I/2205)

76 participants ont procédé à l'identification des anticorps. Ils ont tous mis en évidence les anticorps anti-K.

IMMUNOHEMATOLOGIE : IDENTIFICATION D'ANTICORPS IRREGULIERS

ECHANTILLONS

Les laboratoires qui effectuent l'identification des anticorps irréguliers ont reçu 1 échantillon contenant les anticorps ci-dessous.

Les titres mesurés par le 'Dienst voor het Bloed', Malines dans le sérum I/2218 étaient :

| Sérum | Anticorps | Phénotype des hématies-test | LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel) | LISS-Coombs sur colonne Ortho (Automate) |
|--------------|------------------|--|---|---|
| I/2218 | anti-D | CCDee | 32 | 16 |

Les sérums ont été fournis par le 'Dienst voor het Bloed' (Malines) et distribués par Sciensano.

Tous les échantillons étaient négatifs pour les VIH 1 et 2, les hépatites B et C et la syphilis.

La stabilité des échantillons a été vérifiée par le 'Dienst voor het Bloed' (Malines).

PARTICIPATION

Cinq laboratoires luxembourgeois et 69 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

RESULTATS (SERUM I/2218)

Tous les participants (n=74) ont mis en évidence la présence d'anticorps irréguliers.

Tous ont mis en évidence les anticorps anti-D.

Le tableau suivant reprend le pourcentage de participants pour chaque score d'agglutination :

| Sérum | Anticorps | N | + | ++ | +++ | ++++ |
|--------------|------------------|----------|----------|-----------|------------|-------------|
| I/2218 | anti-D | 74 | 3% | 32% | 59% | 5% |

Le tableau suivant reprend, pour les différentes méthodes, le nombre de laboratoires qui ont mentionné le score d'agglutination (N) et le pourcentage de participants pour chaque score d'agglutination :

| Méthode | N | + | ++ | +++ | ++++ |
|--|-----------|----------|-----------|------------|-------------|
| Sérum I/2218 anti-D | 74 | | | | |
| Bio-Rad/DiaMed ID-Gelstation/IH500/1000 | 17 | 0% | 53% | 41% | 6% |
| Bio-Rad/DiaMed Gel/Méthode manuelle | 16 | 0% | 69% | 25% | 6% |
| Grifols/ApDia WaDiana /Erytra/Erytra-Eflexis | 7 | 14% | 43% | 43% | 0% |
| Ortho-Clinical Diagnostics Autovue/Ortho Vision | 27 | 4% | 4% | 89% | 4% |
| Ortho-Clinical Diagnostics Gel/Méthode manuelle | 6 | 0% | 0% | 100% | 0% |
| Autre/non mentionné | 1 | | | | |

63 laboratoires ont mentionné les titres des anticorps.

En ce qui concerne le titrage de l'anti-D, la distinction homozygote versus hétérozygote est moins importante car il existe un chevauchement de la quantité d'antigène D entre les cellules homozygotes et hétérozygotes RhD. Le phénotype R2 (cDE) a une expression plus élevée de l'antigène Rh que le phénotype R1 (CDe) : c'est-à-dire qu'en utilisant des cellules R2R2 (cDE / cDE), l'expression de l'antigène RhD qui survient est supérieure à celle obtenue avec des cellules R1R1 (CDe /CDe). Les deux types de cellules sont homozygotes pour D. Toutefois, des cellules hétérozygotes telles que R2r (cDE/cde) peuvent parfois présenter une expression plus élevée que des cellules homozygotes R1R1 (CDe/CDe), car il existe un continuum. Cfr. Tableau. Réf. 1

Dans le laboratoire de référence de la banque du sang, des cellules R1R1 sont utilisées; car elles présentent une expression moyenne de l'antigène RhD.

| PHENOTYPE (HAPLOTYPE) | PLACES DISPONIBLES RhD |
|------------------------------|-------------------------------|
| R1R1 (CDe/CDe) | 14.500-19500 |
| R2R2 (cDE/cDE) | 16000-33.500 |
| R1R2 (CDe/cDE) | 23.000-31000 |
| R1r (CDe/cde) | 10.000-15.000 |
| R2r (cDE/cde) | 14.000-16.500 |

Dans d'autres publications, l'utilisation de cellules R2R2 est parfois recommandée car ces cellules présentent toujours une expression uniforme (d'un donneur à un autre) pour l'antigène RhD. Réf.2 Afin de déterminer l'intensité de l'anticorps anti-D, les directives internationales recommandent l'utilisation de l'unité internationale (UI/ml) avec l'emploi d'un standard NISBC pour l'anti-D, celui-ci étant mieux corrélé à la gravité de la maladie hémolytique du nouveau-né.

REFERENCES

1. Applied Blood Group serologie , Fourth edition , P.D.Isitt, D.J. Anstee
2. Practice guidelines for prenatal and perinatal immunohematology, revisited. W.J. Judd, Transfusion 2001; 41 p. 1445-1452

Dr. A. Vanhosebrouck

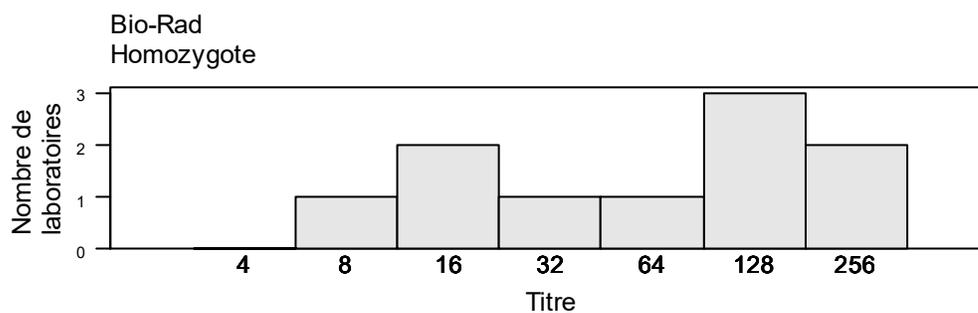
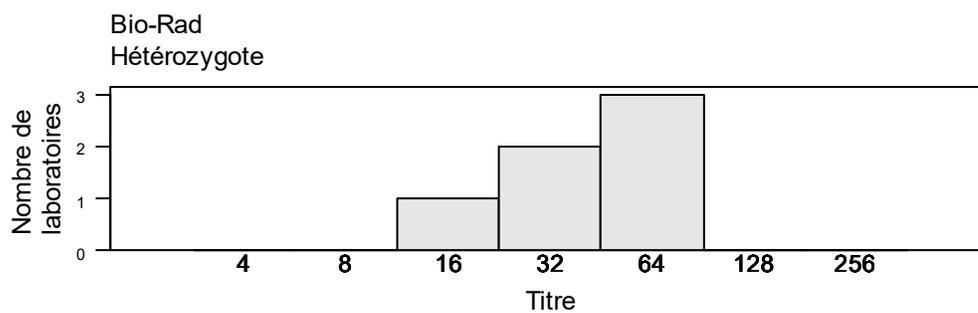
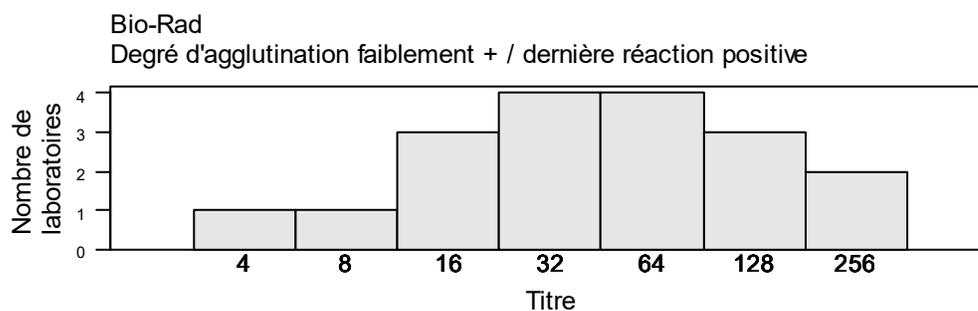
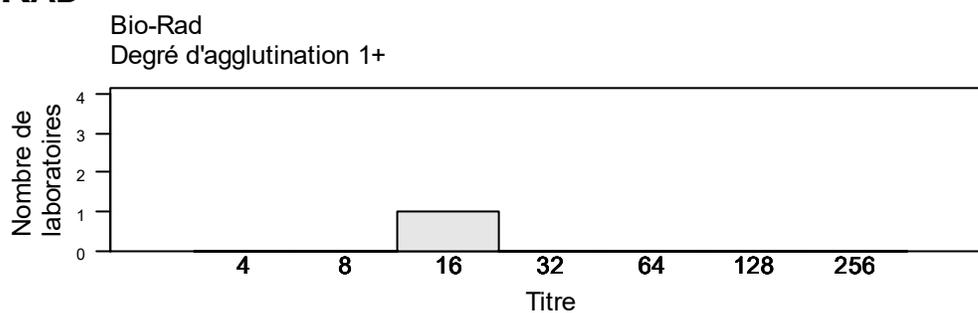
Les tableaux ci-dessous indiquent les titres en fonction de la méthode utilisée. Pour les méthodes pratiquées par au moins 6 participants, la médiane et le range ont été calculés. Pour les méthodes pratiquées par moins de 6 participants, seuls les résultats individuels sont mentionnés. Pour les méthodes Gel Bio-Rad/DiaMed et Colonne Ortho-Clinical-Diagnostics, les titres sont également représentés graphiquement. Le type des cellules utilisées (homozygotes/hétérozygotes) est mentionné.

I/2218 anti-D

| Méthode | N | Lecture du titre | Dilution | N | Médiane/titre | Range |
|---|----|---|-------------|----|---------------|-------|
| Bio-Rad | 19 | Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive | Manuelle | 18 | 32 | 4-256 |
| | | Degré d'agglutination 1+ | Manuelle | 1 | 16 | |
| Ortho Vision (OCD) | 14 | Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive | Manuelle | 11 | 16 | |
| | | Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive | Manuelle | 1 | 16 | |
| | | Degré d'agglutination 1+ | Automatisée | 2 | 32(2) | |
| Ortho-Clinical Diagnostics (méthode manuelle) | 9 | Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive | Manuelle | 8 | 32 | 8-128 |
| | | Degré d'agglutination 1+ | Manuelle | 1 | 8 | |
| Grifols/apDia | 7 | Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive | Manuelle | 4 | 8,16,32,128 | |
| | | Degré d'agglutination 1+ | Manuelle | 3 | 16(2),32 | |
| IH500 (Diamed) | 5 | Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive | Automatisée | 4 | 32(2),64(2) | |
| | | Degré d'agglutination 1+ | Automatisée | 1 | 64 | |
| DiaMed (méthode manuelle) | 5 | Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive | Manuelle | 5 | 32(3),512(2) | |
| Immucor | 2 | Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive | Manuelle | 1 | 64 | |
| | | Degré d'agglutination 1+ | Manuelle | 1 | 2 | |
| Autre/non mentionné | 2 | | | | | |

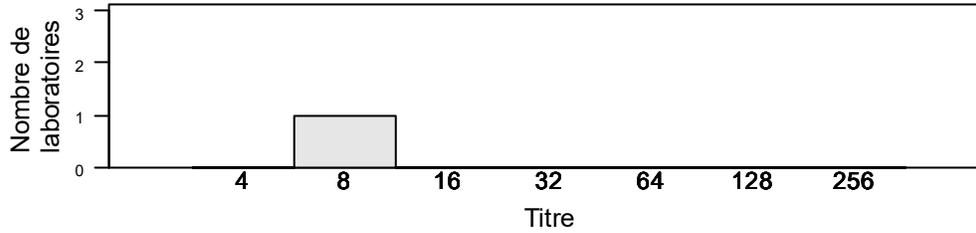
| Méthode | N | Lecture du titre | N | Médiane/titre | Range |
|---|----|------------------|----|----------------|-------|
| Bio-Rad | 19 | Homozygote | 10 | 64 | 8-256 |
| | | Hétérozygote | 6 | 32 | 16-64 |
| | | Non mentionné | 3 | 4,16,32 | |
| Ortho Vision (OCD) | 14 | Homozygote | 10 | 32 | 32-64 |
| | | Hétérozygote | 2 | 16,32 | |
| | | Non mentionné | 2 | 64(2) | |
| Ortho-Clinical Diagnostics (méthode manuelle) | 9 | Homozygote | 5 | 8,16,32,64,128 | |
| | | Hétérozygote | 2 | 32,64 | |
| | | Non mentionné | 2 | 8,32 | |
| Grifols/apDia | 7 | Homozygote | 3 | 8,16,32 | |
| | | Hétérozygote | 2 | 16(2) | |
| | | Non mentionné | 2 | 32,128 | |
| IH500 (Diamed) | 5 | Homozygote | 3 | 32,64(2) | |
| | | Hétérozygote | 2 | 32,64 | |
| DiaMed (méthode manuelle) | 5 | Homozygote | 2 | 512(2) | |
| | | Hétérozygote | 3 | 32(3) | |
| Immucor | 2 | Homozygote | 2 | 2,64 | |
| Autre/non mentionné | 2 | | | | |

BIO-RAD

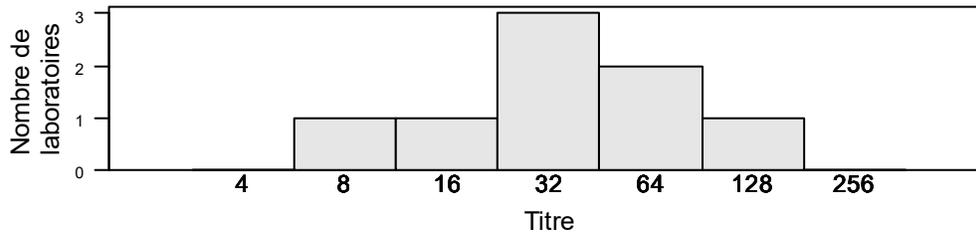


ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS (METHODE MANUELLE)

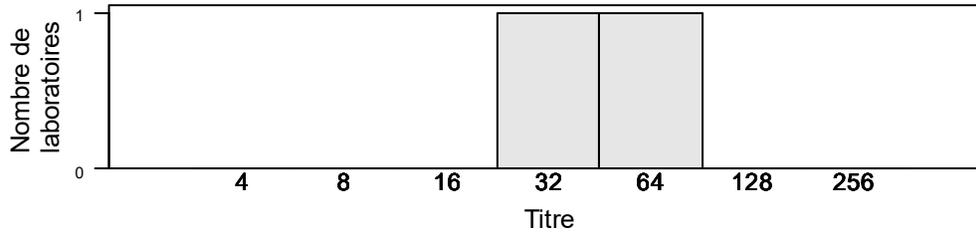
Ortho-Clinical Diagnostics
Degré d'agglutination 1+



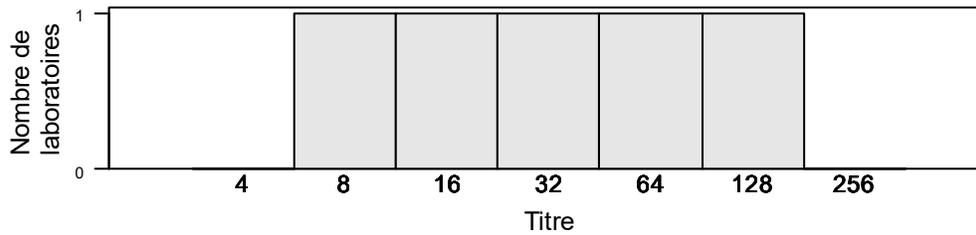
Ortho-Clinical Diagnostics
Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive



Ortho-Clinical Diagnostics
Hétérozygote

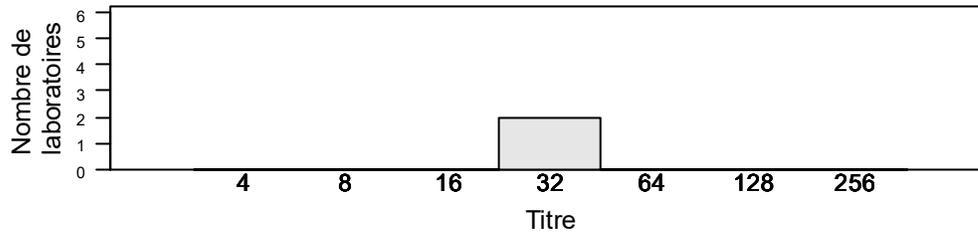


Ortho-Clinical Diagnostics
Homozygote

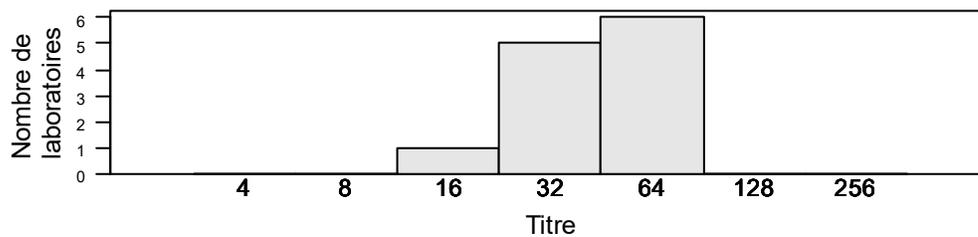


ORTHO VISION (OCD)

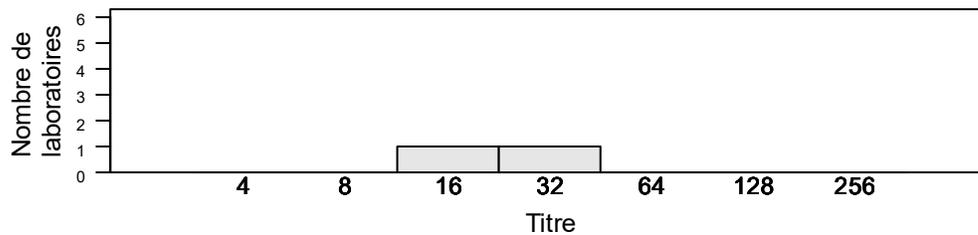
Ortho Vision (OCD)
Degré d'agglutination 1+



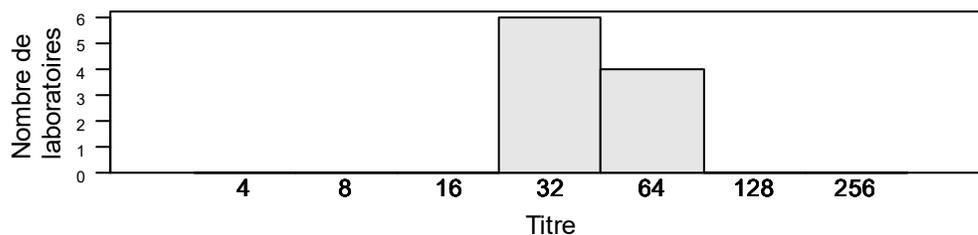
Ortho Vision (OCD)
Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive



Ortho Vision (OCD)
Hétérozygote



Ortho Vision (OCD)
Homozygote



FIN

© Sciensano, Bruxelles 2022.

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.