

Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

Typage lymphocytaire	16TYL1	mai 2016
-----------------------------	---------------	-----------------

**Détermination des marqueurs de membrane des lymphocytes :
CD4, CD8, CD19, CD3 et cellules Natural Killer**

mai 2017

Anne GUYARD (Ansm)
Guislaine CARCELAIN (Hôpital Robert Debré – Paris)

Expédition : 25 mai 2016

Clôture : 20 juin 2016

Edition des comptes-rendus individuels : 19 septembre 2016

Paramètres contrôlés : **16TL1 et 16TL2 - Marqueurs de membrane des lymphocytes (CD4, CD8, CD19, CD3 et cellules Natural Killer)**

Nombre de laboratoires concernés* : 147

Nombre de laboratoires participants** : 141

* Laboratoires ayant déclaré à l'Ansm pratiquer les analyses concernées par l'envoi

** Laboratoires ayant saisi un formulaire de réponse sur le site internet de l'Ansm

Résumé de l'opération

Les laboratoires ont reçu deux échantillons de sang humain stabilisé 16TL1 et 16TL2 qui permettaient la détermination des marqueurs suivants : CD4, CD8, CD19, CD3 et cellules Natural Killer (NK).

L'analyse des réponses des 126 laboratoires ayant rendu des résultats montre une bonne performance globale en ce qui concerne le rendu de la numération CD4, CD8, CD3 et CD19 sur les deux niveaux contrôlés. Pour les cellules NK, l'association CD16 et CD56, la plus utilisée, présente une dispersion plus faible que le CD56 seul.

Méthode statistique et expression des résultats

Les paramètres statistiques : effectif, moyenne et écart-type sont calculés à partir des données fournies par les laboratoires.

L'élimination des valeurs extrêmes est réalisée par la méthode de Tukey, puis les paramètres statistiques sont déterminés après deux troncatures à deux écart-types.

Dans les tableaux de résultats figurent :

- les effectifs non tronqués (n) mais après élimination des valeurs aberrantes (Tukey),
- la moyenne tronquée (mTr), l'écart-type tronqué (sTr) et le coefficient de variation tronqué (CVTr) calculé par la formule $100 \times sTr / mTr$. Ces paramètres ont été calculés si l'effectif est au moins égal à 7.

Définition des échantillons

Les échantillons 16TL1 et 16TL2 destinés au typage lymphocytaire sont des échantillons de sang total stabilisé d'origine humaine.

Les échantillons ont été testés par les biologistes référents G. Carcelain (Paris), M. Labalette (Lille), H. Moins (Paris) avec des automates différents.

Résultats des participants

Le nombre de laboratoires ayant participé à cette opération est de 141, et parmi eux 126 ont rendu au moins un résultat. Lors de la précédente opération, en 2014, le nombre de laboratoires participants était de 158, dont 138 ayant rendu au moins un résultat.

1 – Méthodes et réactifs

1 – 1 – Automates

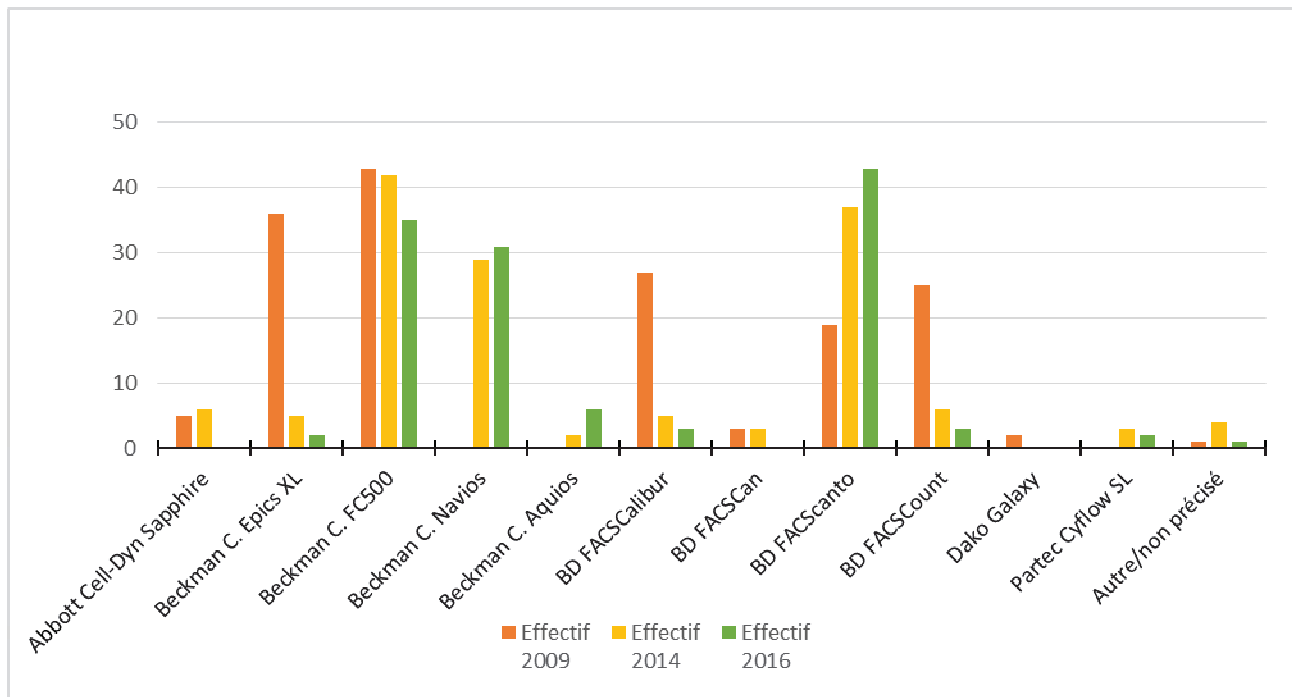
Les automates des sociétés Beckman Coulter et Becton Dickinson (BD) sont utilisés par respectivement 59 % et 39 % des utilisateurs (tableau I). Les 5 utilisateurs de Abbott Cell-Dyn Sapphire ne figurent pas dans le tableau I, leurs résultats n'ayant pas été pris en compte, les échantillons du CNQ n'étant pas adaptés à cet automate. Trois automates sont principalement utilisés : BD FACScanto par un tiers des laboratoires et Beckman Coulter FC500 et Navios par chacun un quart des laboratoires.

La figure 1 illustre l'évolution du nombre d'utilisateurs entre 2009 et 2016 pour chaque automate.

tableau I – automates utilisés en 2016

Automates	Effectif
Beckman Coulter Epics XL	2
Beckman Coulter FC500	35
Beckman Coulter Navios	31
Beckman Coulter Aquios	6
Becton Dickinson FACSCCount	3
Becton Dickinson FACSCalibur	3
Becton Dickinson FACScanto	43
Partec Cyflow SL	2
Autres ou non précisé	1
Total	126

figure 1 – évolution du nombre d'utilisateurs en fonction des automates utilisés – 16TYL1



1 – 2 – Anticorps

Le tableau II présente les différents anticorps utilisés.

tableau II - anticorps en fonction de la cible antigénique

Origine anticorps	Effectif CD4	Effectif CD8	Effectif CD3	Effectif CD19	Effectif CD16	Effectif CD56
Beckman Coulter Cyto stat	19	19	17	12	3	12
Beckman Coulter Tetrachrome	42	40	39	21	5	20
Beckman Coulter TetraOne	6	6	7	0	1	0
Immunotech IOTest	8	10	11	24	22	22
Becton Dickinson	45	44	45	39	35	40
Partec	1	1	1	0	0	0
Autres ou non précisé	4	5	5	7	5	4
Total	125	125	125	103	71	98

1 – 3 – Fluorochrome

Pour chaque antigène, la répartition du nombre d'utilisateurs en fonction de chaque fluorochrome est détaillée dans le tableau III. Les fluorochromes les plus utilisés, de même qu'en 2014, sont les suivants :

- phycoérythrine pour l'anticorps anti-CD4
- phycoérythrine associée au Rouge Texas pour l'anticorps anti-CD8
- cyano5-phycoérythrine et FITC pour l'anticorps anti-CD3
- phycoérythrine associée au Rouge Texas et allophycocyanine pour l'anticorps anti-CD19
- phycoérythrine pour anticorps anti-CD16 et anti-CD56.

Pour la détermination des cellules NK [CD3-, (CD16+ et/ou CD56+)], l'association de fluorochromes la plus fréquente est phycoérythrine/phycoérythrine.

tableau III – fluorochrome employé en fonction de la cible antigénique

Fluorochrome	Nombre d'utilisateurs					
	anti-CD4	anti-CD8	anti-CD3	anti-CD19	anti-CD16	anti-CD56
Alexa	1	2	3	7	2	4
Allophycocyanine	16	2	4	36	-	2
APC-Cy7	2	21	3	2	-	-
Cyano5-phycoérythrine	1	-	60	2	2	3
FITC	5	10	42	-	2	-
Pacific blue	2	1	1	1	-	-
PerCP + Cyano5-phycoérythrine	1	-	-	1	-	-
Péridinine chlorophylle protéine (PerCP)	-	-	3	-	-	-
Phycoérythrine (RD1)	66	22	2	7	51	80
Phycoérythrine + Cyano5-phycoérythrine	-	2	1	-	-	-
Phycoérythrine Cyanine7	22	2	-	7	12	7
Phycoérythrine et Rouge Texas (ECD)	3	58	2	38	-	1
Code erroné ou absence de code	6	5	4	2	2	1
Total	125	125	125	103	71	98

1 – 4 – Combinaisons d'anticorps

Les tableaux IV à IX rapportent les combinaisons d'anticorps utilisées par les laboratoires en fonction de la cible antigénique étudiée.

tableau IV – combinaisons d'anticorps utilisées pour le comptage des cellules CD4+, CD3+

Détermination des cellules CD4+, CD3+	
Combinaison	Effectif
3;4;8;45	73
3;4;8;16;19;45;56	23
3;4;8	6
3;4;8;19;56;45	4
3;4;8;19;45	2
3;4	1
3;4;8;19	1
3;8;45	1
3;4;8;16;19;45	1
3;4;5;8;16;19;45;56;kappa;lambda	1
3;4;5;8;16;19;45;56	1
3;4;5;8;10;19;20;45;56;138;kappa;lambda	1
3;4;5;8;19;45;56	1
4;45	1
non précisée	8
Total	125

tableau V – combinaisons d'anticorps utilisées pour le comptage des cellules CD8+, CD3+

Détermination des cellules CD8+, CD3+	
Combinaison	Effectif
3;4;8;45	73
3;4;8;16;19;45;56	23
3;4;8	6
3;4;8;19;56;45	2

3;4;8;19;45;56	2
3;4;8;19	1
3;4;45	1
3;8	1
3;4;8;19;45	1
3;4;8;16;19;45	1
3;4;5;8;16;19;45;56;kappa;lambda	1
3;4;5;8;19;45;56	1
3;4;5;8;10;19;20;45;56;138;kappa;lambda	1
3;4;8;19;45	1
8	1
non précisée	9
Total	125

tableau VI – combinaisons d'anticorps utilisées pour le comptage des cellules CD3+

Détermination des cellules CD3+	
Combinaison	Effectif
3;4;8;45	58
3;4;8;16;19;45;56	22
3;4;8	6
3;19;45;56	5
3;45	4
3;4;8;19;56;45	2
3;16;19;45;56	2
3;4;8;19;45	2
3;4;8;19;45;56	2
3	1
3;4;8;19	1
3;16;56;45	1
3;4;5;8;19;45;56	1
3;4;5;8;16;19;45;56	1
3;4;8;16;19;45;56	1
3;4;8;16;19;45	1
3;4;5;8;10;19;20;45;56;138;kappa;lambda	1
3;45;DR	1
3;16;19;56	1
4;8;45	1
3;4;5;8;16;19;45;56;kappa;lambda	1
non précisée	10
Total	125

tableau VII – combinaisons d'anticorps utilisées pour le comptage des cellules CD19+

Détermination des cellules CD19+	
Combinaison	Effectif
3;16;19;45;56	21
3;4;8;16;19;45;56	22
3;19;45;56	19
19;45	6
3;19;45	4
3;4;8;19;45;56	3
3;4;8;45;19	2
3;4;8;19;45	1
3;4;8;19	1
3;45;46	1

3;4;5;8;10;19;20;45;56;138;kappa;lambda	1
3;4;8;45	1
3;16;19;45;56	1
3;16;19;56	1
3;4;8;19;45;56	1
3;4;8;16;19;45	1
3;4;5;8;10;19;20;45;56	1
3;4;5;8;16;19;45;56;kappa;lambda	1
3;4;5;8;16;19;45;56	1
3;4;5;8;19;45;56	1
3;19	1
5;10;19	1
5;10;16;19;45	1
non précisée	10
Total	103

tableau VIII – combinaisons d'anticorps utilisées pour le comptage des cellules NK CD3-, (CD16+ et/ou CD56+)

Détermination des cellules CD3-, (CD16+ et/ou CD56+)	
Combinaison	Effectif
3;4;8;16;19;45;56	22
3;16;19;45;56	17
3;16;45;56	7
3;16;19;45;56	7
3;16;56	3
3;16;19;56	2
3;19;45;56	2
3;4;8;16;45	2
3;45;56	1
3;16;45	1
3;16;45;56;57	1
3;19;45	1
3;4;5;8;16;19;45;56	1
3;4;8;16;19;45	1
3;4;8;16;45;56	1
3;4;8;19;45;56	1
3;4;5;8;16;19;45;56;kappa;lambda	1
5;10;16;19;45;56	1
16;56	1
non précisée	7
Total	80

tableau IX – combinaisons d'anticorps utilisées pour le comptage des cellules NK CD3-, CD56+

Détermination des cellules CD3-, CD56+	
Combinaison	Effectif
3;19;45;56	14
3;4;8;19;45;56	4
3;4;8;16;19;45;56	2
3;4;5;8;16;19;45;56	2
3;45;57	1
3;45;56	1
3;16;45;56;HLA-DR	1
3;16;19;56;45	1
3;16;56	1
3;4;5;8;10;16;19;20;45;56;138;kappa;lambda	1

3;16;45;47;56	1
3;8;56	1
3;4;8;45;56	1
3;4;5;8;10;19;20;45;56	1
3;19;45	1
3;4;8;45	1
non précisée	3
Total	37

1 – 5 – Lyse des cellules

119 laboratoires sur 125, soit 95,2 %, indiquent pratiquer une lyse des cellules (hématies) sur sang total et 6 n'ont pas répondu à cet item. Les différents types de lyse utilisés figurent dans le tableau X.

tableau X – type de lyse

Lyse	Effectif
Beckman Coulter Immunoprep (Q-prep/Multi Q-prep)	50
Beckman Coulter VersaLyse	16
Beckman Coulter Aquios Lysing reagent	5
Beckman Coulter / Immunotech Optilyse B/C	2
Becton Dickinson FACS Lysing	34
BD Biosciences Facs Lyse/ Wash Assistant (LWA)	7
Autre	5
Total	119

1 – 6 – Mesure des valeurs absolues

Les différents systèmes de mesure des valeurs absolues utilisés pour les cellules CD4+ CD3+ figurent dans le tableau XI.

tableau XI – mesure des valeurs absolues pour les cellules CD4+ CD3+

Mesure des valeurs absolues	Effectif
Beckman Coulter Flow-count	31
Beckman Coulter Aquios	6
Becton Dickinson FACSCount	3
Becton Dickinson Tru count	36
Partec Cyflow SL	2
Autre	1
Total	79

2 – Résultats

L'échantillon 16TL1 correspondait à un échantillon normal et l'échantillon 16TL2 à un échantillon pathologique avec un taux de lymphocytes CD4 abaissé.

Les résultats des laboratoires sont rendus en % et/ou en valeur absolue par mm³. Selon les marqueurs, 96 à 100 % des laboratoires rendent des résultats en %, 33 à 64 % rendent des résultats en valeur absolue et 33 à 64 % rendent les deux types de résultats, les résultats en valeur absolue des cellules CD3- CD56+ étant les moins représentés.

Les résultats statistiques sont reportés dans les tableaux XII à XV.

tableau XII – résultats des participants : Cellules CD4+ CD3+, cellules CD8+ CD3+ et cellules CD3+

Automates	Cellules CD4+ CD3+							
	Résultat en pourcentage							
	16TL1				16TL2			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
Ensemble des résultats	115	46,71	0,87	1,9	118	10,24	0,47	4,6
Beckman Coulter FC500	33	47,30	0,70	1,5	33	10,56	0,49	4,7
Beckman Coulter Navios	31	46,81	0,78	1,7	31	10,11	0,34	3,4
Becton Dickinson FACSCanto	43	45,98	0,76	1,6	43	10,07	0,49	4,9

Automates	Cellules CD4+ CD3+							
	Résultat en valeur absolue par mm ³							
	16TL1				16TL2			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
Ensemble des résultats	77	705,49	49,98	7,1	78	130,83	10,71	8,2
Beckman Coulter FC500	14	662,43	35,67	5,4	15	128,75	9,43	7,3
Beckman Coulter Navios	17	684,71	44,19	6,5	17	121,81	9,30	7,6
Becton Dickinson FACSCanto	35	748,83	36,38	4,9	35	136,64	9,38	6,9

Automates	Cellules CD8+ CD3+							
	Résultat en pourcentage							
	16TL1				16TL2			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
Ensemble des résultats	119	21,06	0,93	4,4	118	36,50	1,38	3,8
Beckman Coulter FC500	33	21,38	0,68	3,2	33	36,87	0,81	2,2
Beckman Coulter Navios	31	21,24	0,83	3,9	31	36,83	0,80	2,2
Becton Dickinson FACSCanto	41	20,49	1,24	6,0	41	36,46	2,48	6,8

Automates	Cellules CD8+ CD3+							
	Résultat en valeur absolue par mm ³							
	16TL1				16TL2			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
Ensemble des résultats	76	317,91	23,22	7,3	78	469,28	36,16	7,7
Beckman Coulter FC500	14	298,64	15,58	5,2	14	445,09	22,37	5,0
Beckman Coulter Navios	16	312,71	23,45	7,5	16	443,06	13,88	3,1
Becton Dickinson FACSCanto	35	336,01	27,10	8,1	35	504,49	45,52	9,0

Automates	Cellules CD3+							
	Résultat en pourcentage							
	16TL1				16TL2			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
Ensemble des résultats	117	70,99	0,95	1,3	117	54,53	0,80	1,5
Beckman Coulter FC500	34	71,48	0,80	1,1	33	54,82	0,47	0,9
Beckman Coulter Navios	31	70,97	0,72	1,0	31	54,53	0,77	1,4
Becton Dickinson FACSCanto	41	70,05	1,34	1,9	41	54,06	0,99	1,8

Automates	Cellules CD3+							
	Résultat en valeur absolue par mm ³							
	16TL1				16TL2			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
Ensemble des résultats	77	1081,94	84,07	7,8	77	705,90	48,81	6,9
Beckman Coulter FC500	13	995,66	35,56	3,6	14	665,11	39,02	5,9
Beckman Coulter Navios	16	1028,29	57,74	5,6	16	654,76	34,94	5,3
Becton Dickinson FACSCanto	35	1130,83	61,85	5,5	35	739,72	34,50	4,7

tableau XIII – résultats des participants : Cellules CD19+

Automates	Cellules CD19+ Résultat en pourcentage							
	16TL1				16TL2			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
Ensemble des résultats	99	17,04	0,66	3,9	100	23,27	0,93	4,0
Beckman Coulter FC500	23	17,36	0,73	4,2	21	23,94	0,69	2,9
Beckman Coulter Navios	30	17,45	0,53	3,0	30	23,88	0,53	2,2
Becton Dickinson FACSCanto	37	16,74	0,52	3,1	38	22,67	0,66	2,9

Automates	Cellules CD19+ Résultat en valeur absolue par mm ³							
	16TL1				16TL2			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
Ensemble des résultats	62	260,21	21,28	8,2	62	295,95	14,63	4,9
Beckman Coulter FC500	11	244,31	13,51	5,5	11	287,60	8,52	3,0
Beckman Coulter Navios	14	260,36	20,47	7,9	14	290,86	13,65	4,7
Becton Dickinson FACSCanto	32	271,14	15,77	5,8	32	302,71	13,22	4,4

tableau XIV – résultats des participants : Cellules NK CD3-, (CD16+ et/ou CD56+)

Automates	Cellules CD3- (CD56+ et/ou CD16+) Résultat en pourcentage							
	16TL1				16TL2			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
Ensemble des résultats	76	10,62	0,78	7,4	76	20,28	1,50	7,4
Beckman Coulter FC500	11	10,07	1,06	10,6	11	18,54	1,59	8,6
Beckman Coulter Navios	20	10,26	0,43	4,2	21	18,70	1,62	8,7
Becton Dickinson FACSCanto	35	11,06	0,88	8,0	35	21,11	0,78	3,7

Automates	Cellules CD3- (CD56+ et/ou CD16+) Résultat en valeur absolue par mm ³							
	16TL1				16TL2			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
Ensemble des résultats	51	169,99	20,47	12,0	50	276,72	25,83	9,3
Beckman Coulter FC500	4				4			
Beckman Coulter Navios	7	150,33	3,62	2,4	9	232,89	30,54	13,1
Becton Dickinson FACSCanto	32	180,61	16,02	8,9	32	288,33	16,88	5,9

tableau XV – résultats des participants : Cellules NK CD3- CD56+

Automates	Cellules CD3- CD56+ Résultat en pourcentage							
	16TL1				16TL2			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
Ensemble des résultats	36	7,64	2,65	34,7	36	14,11	5,18	36,7
Beckman Coulter FC500	16	5,44	1,77	32,5	16	9,93	3,34	33,6
Beckman Coulter Navios	13	9,23	1,46	15,8	12	17,39	2,06	11,9
Becton Dickinson FACSCanto	4				5			

Automates	Cellules CD3- CD56+ Résultat en valeur absolue par mm ³							
	16TL1				16TL2			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
Ensemble des résultats	12	101,65	41,41	40,7	12	161,16	64,18	39,8
Beckman Coulter FC500	7	81,71	37,60	46,0	7	125,86	59,59	47,3
Beckman Coulter Navios	5				5			
Becton Dickinson FACSCanto	-				-			

Commentaires

Les résultats des cellules CD4+ CD3+ et CD8+ CD3+ en % sont satisfaisants avec des CV intra-techniques dont le plus élevé est à 6,8 %, les CV inter-techniques sur les 2 échantillons étant inférieurs à 5 %. Les résultats en valeur absolue présentent, comme lors des opérations précédentes, des CV intra- et inter-techniques un peu plus élevés compris entre 3,1 et 9 %.

Pour les cellules CD3+, les résultats en % sont les meilleurs en termes de dispersion (CV < 2 %) et les résultats en valeur absolue sont également satisfaisants (CV compris entre 3,6 et 7,8 %).

De même, les résultats des cellules CD19+ sont un peu plus dispersés sur les valeurs absolues (CV compris entre 3 et 8 %) que sur les % (CV compris entre 2,2 et 4,2 %).

Quant aux cellules NK, la majorité des laboratoires utilisent pour le rendu des résultats les valeurs des cellules CD3- (CD16+ et/ou CD56+). Pour celles-ci, les CV inter-techniques des résultats en %, sont à 7,4 % et les CV intra-techniques, selon l'automate et l'échantillon, vont de 3,7 à 10,6 %. En valeur absolue, les CV inter-techniques sont à 9,3 et 12 %.

Seulement 36 laboratoires utilisent pour le rendu des cellules NK les valeurs des cellules CD3- CD56+. Les résultats des cellules CD3- CD56+ en % présentent une dispersion élevée avec des CV inter-techniques de l'ordre de 35 % sur les 2 échantillons. La dispersion inter-techniques reflète ici la différence entre les moyennes des 2 automates principalement utilisés (Beckman Coulter FC500 et Navios). L'automate Beckman Coulter Navios donne des résultats en % plus élevés que le FC500 et montre une dispersion plus faible (CV 11,9 et 15,8 % pour les échantillons 16TL2 et 16TL1 respectivement).

Les échantillons de contrôle n'étant pas adaptés à l'automate Abbott Cell-Dyn Sapphire, les résultats rendus avec cet automate n'ont pas été pris en compte.

Comparés aux résultats des 2 précédentes opérations de typage lymphocytaire ayant eu lieu en 2011 et 2014, les résultats sont stables et satisfaisants sur les cellules CD4+ CD3+, CD8+ CD3+, CD3+, CD19+ (CV inter-techniques nettement inférieurs à 10 % pour les résultats en % et proches de 10 % pour les résultats en valeur absolue, à niveau d'échantillon comparable) (figures 2 et 3). Globalement en 2016 la dispersion sur ces cellules est inférieure à 5 % pour les résultats en % et inférieure à 10 % pour les résultats en valeur absolue.

Les résultats des cellules NK CD3- CD56+, en amélioration entre 2011 et 2014, montrent une légère régression en 2016. Cependant avec des CV de l'ordre de 35 à 40 %, les résultats restent meilleurs qu'en 2011.

Quant aux cellules NK CD3- (CD16+ et/ou CD56+), la dispersion en % et en valeur absolue est proche de celle des cellules CD4, CD8, CD3 et CD19 et se situe autour de 10%.

Enfin, concernant les différentes combinaisons d'anticorps pour la détermination des cellules CD4+ CD3+ et CD8+ CD3+ (tableaux IV et V), la proportion de laboratoires utilisant un anticorps anti-CD45, comme préconisé dans la recommandation du CDC (1), continue de progresser (tableau XVI).

tableau XVI – pourcentage de laboratoires utilisant un anti-CD45 pour le comptage des cellules CD4+CD3+ et CD8+CD3+

	11TYL1 – année 2011	14TYL1 – année 2014	16TYL1 – année 2016
CD4+ CD3+	71,2 %	80,7 %	87,2 %
CD8+ CD3+	69,7 %	79,3 %	84,8 %

figure 2 – résultats en % - comparaison des CV inter-techniques entre 2011 et 2016 pour des niveaux d'échantillons comparables (niveau figurant entre parenthèses) : échantillons 11TL2, 14TL1 et 16TL1 ; 11TL1, 14TL2 et 16TL2

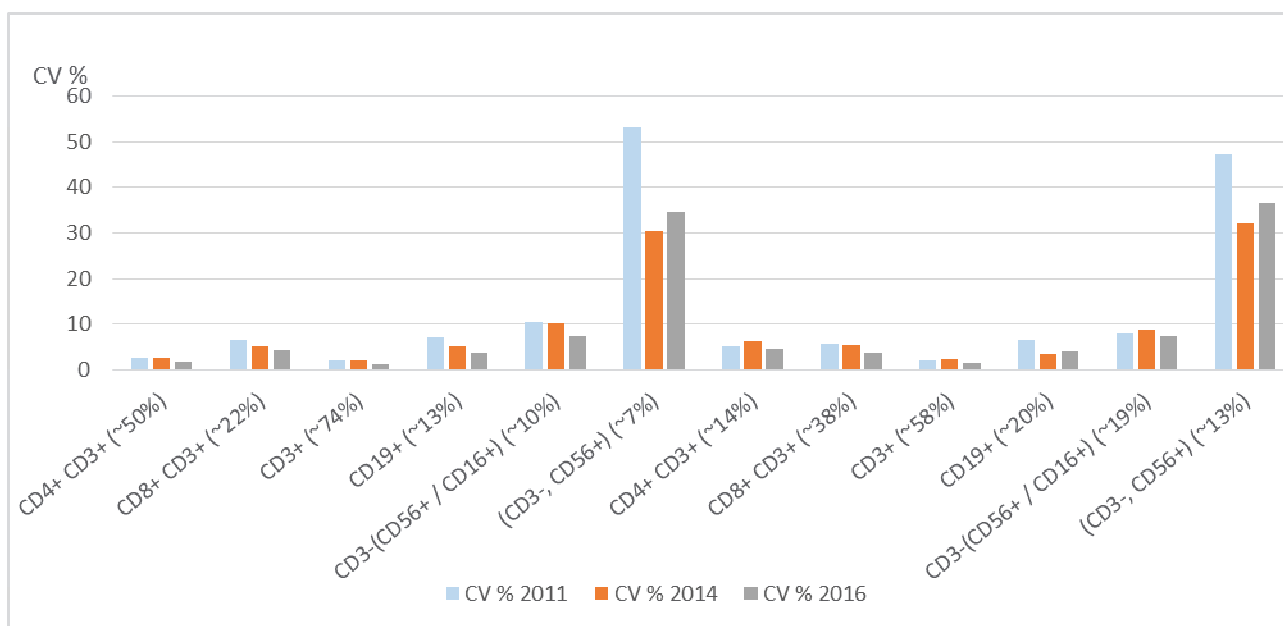
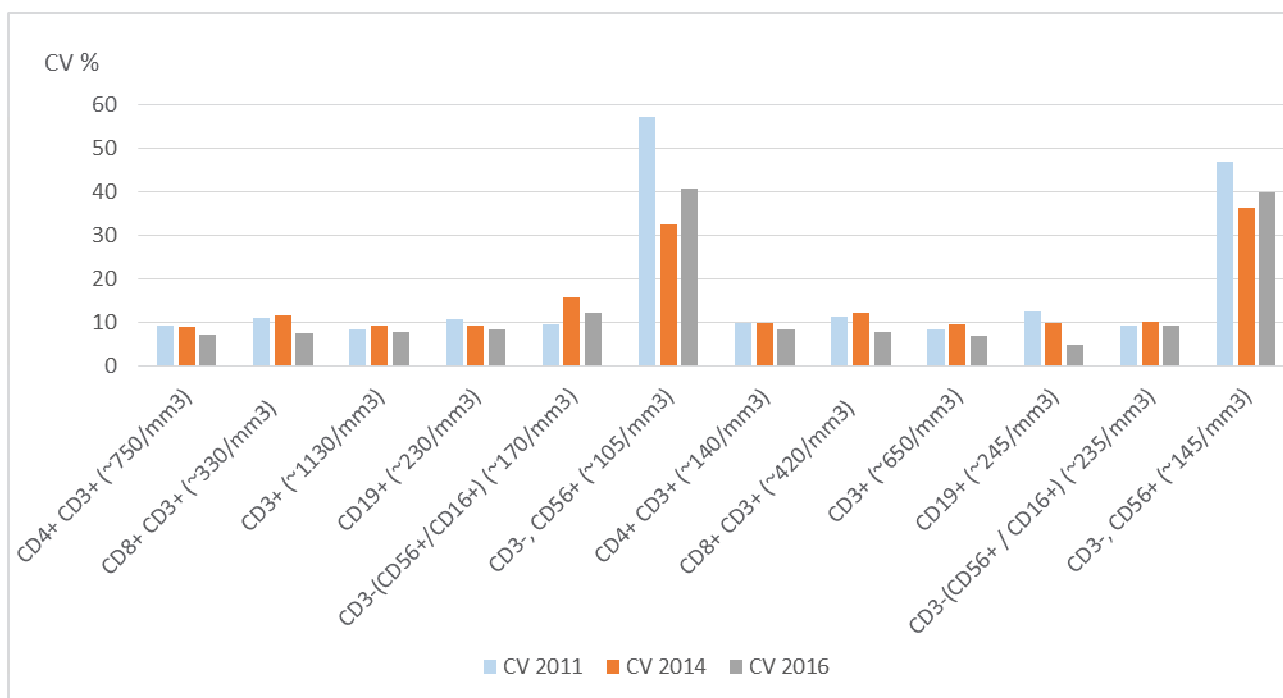


figure 3 – résultats par mm³ - comparaison des CV inter-techniques entre 2011 et 2016 pour des niveaux d'échantillons comparables (niveau figurant entre parenthèses) : échantillons 11TL2, 14TL1 et 16TL1 ; 11TL1, 14TL2 et 16TL2



Evaluation des résultats individuels par des limites acceptables

Lors de l'opération 16TYL1, les résultats des laboratoires ont été évalués à l'aide de limites acceptables qui figurent dans le tableau XVII.

Ces limites acceptables tiennent compte des performances analytiques des systèmes de dosage présents sur le marché et permettent de délimiter, de part et d'autre de la cible (moyenne tronquée obtenue avec le même groupe technique, ici l'automate), un intervalle à l'intérieur duquel un résultat est considéré comme « acceptable ».

tableau XVII : limites acceptables – opération 16TYL1

	Type de résultats	16TL1	16TL2
CD4+ CD3+	%	7 %	11 %
	VA	20 %	23 %
CD8+ CD3+	%	15 %	19 %
	VA	24 %	24 %
CD3+	%	6 %	6 %
	VA	23 %	23 %
CD19+	%	14 %	10 %
	VA	19 %	20 %
CD3- (CD56+ et/ou CD56+)	%	27 %	31 %
	VA	22 %	22 %
CD3- CD56+	%	non évalués	
	VA		

VA : valeur absolue

Conclusion

Alors que les résultats des cellules NK obtenus avec CD56 seul (CD3- CD56+), procédure la moins utilisée, paraissent relativement hétérogènes, inversement l'ensemble des résultats des marqueurs CD4, CD8, CD3, CD19 et NK CD3- (CD16+ et/ou CD56+) est satisfaisant et globalement homogène sur les trois opérations de 2011, 2014 et 2016 pour les pourcentages et les valeurs absolues. Les résultats en pourcentage présentent cependant une dispersion moindre que ceux rendus en valeur absolue. La proportion de laboratoires utilisant un anticorps anti-CD45 dans la détermination des cellules CD4+ CD3+ et CD8+ CD3+ est de 85 à 87 %.

Bibliographie

(1) Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR): "Guidelines for performing Single-Platform Absolute CD4+ T-cell. Determinations with CD45 gating for persons infected with Human Immunodeficiency Virus" www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5202a1.htm - 2003, Vol 52, No 2; 1 (site consulté le 9/2/2017)