

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

Hémogramme
Fibrinogène
RAI
Dosage des hémoglobines A2 et F

Anne GUYARD (Afssaps)
Nicole CASADEVALL et Christophe MARZAC (Hôpital Saint-Antoine - Paris)
Marie-Hélène HORELLOU (Hôtel Dieu - Paris)
Lucienne MANNESSIER (EFS - Lille)
Josiane BARDAKDJIAN-MICHAU (Hôpital Henri Mondor - Créteil)

Expédition : 22 octobre 2008
Clôture : 17 novembre 2008
Edition des compte-rendus individuels : 24 mars 2009
Paramètres contrôlés : **08B1 : Hémogramme**
08B3 : Fibrinogène
08B9 : RAI
08BH et 08BJ : Dosage des hémoglobines A2 et F

Nombre de laboratoires concernés* : 4178
Nombre de laboratoires participants** : 4096

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

**Laboratoires ayant retourné un bordereau-réponse correctement identifié par le code laboratoire, avant la date de clôture de l'opération

Résumé de l'opération

L'opération 08HEM2 comportait un à cinq échantillons selon l'activité déclarée par le laboratoire. L'hémogramme 08B1 (3584 participants) a montré des coefficients de variation inter-techniques (CV) très satisfaisants pour l'hémoglobine (2,2 %) et les globules rouges (2,4 %) qui présentaient cependant des valeurs inférieures aux valeurs usuelles. Les CV intra-techniques sont pour l'ensemble des paramètres, excepté les plaquettes, inférieurs à 5 %. Le dosage du fibrinogène sur l'échantillon 08B3 (3106 participants) montre une moyenne générale à 3,34 g/l et un CV tous réactifs et automates confondus à 9 %. Sur l'échantillon 08B9 qui contenait deux anticorps anti-érythrocytaires (anti-RH3 et anti-RH4), la réponse attendue (RAI positive) a été rendue par 99,6 % des 2341 laboratoires participants. Deux échantillons de sang natif étaient proposés pour le dosage de l'hémoglobine A2 et de l'hémoglobine F : 08BH et 08BJ. On remarque la diminution de l'utilisation de l'électrophorèse en gel au profit de l'HPLC et de l'électrophorèse capillaire.

Méthode statistique et exploitation des résultats

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

Pour l'hémogramme, le fibrinogène et l'hémoglobine A2, l'élimination des valeurs extrêmes est réalisée par la méthode de Tuckey, puis les paramètres statistiques sont déterminés après une troncature à 3 écart-types. Cette procédure a été appliquée au groupe toutes techniques et à chaque groupe technique.

Dans les tableaux de résultats figurent :

- les effectifs non tronqués (n) mais après élimination des valeurs aberrantes (Tuckey)
- la moyenne tronquée (mTr), l'écart-type tronqué (sTr) et le coefficient de variation tronqué (CVTr) calculé par la formule $100 \times sTr / mTr$.

Quant à l'hémoglobine F, du fait de valeurs basses, les paramètres de statistiques robustes non paramétriques ont été calculés : médiane (Med), percentiles (P25 et P75), écart-type non paramétrique (ETnp) et coefficient de variation non paramétrique (CVnp). Ecart-type et coefficient de variation sont calculés avec les formules suivantes : $ETnp = (P75 - P25) / 1,349$ et $CVnp = ETnp / Med \times 100$.

Echantillon 08B1

Hémogramme

Définition de l'échantillon

L'échantillon 08B1 est du sang total stabilisé d'origine humaine.

Les résultats de l'expert N. Casadevall obtenus sur l'automate XE Alpha (société Roche / Sysmex) sont présentés dans le tableau I. Dix échantillons ont été testés à 3 reprises.

tableau I – hémogramme 08B1 – résultats de l'expert

	Hémogramme 08B1							
	GB 10 ⁹ /l	GR 10 ¹² /l	HG g/dl	HCT %	VGM fl	TCMH pg	CCMH g/dl	PQ 10 ⁹ /l
Effectif	30	30	30	30	30	30	30	30
Moyenne	3,072	2,863	8,16	23,64	82,60	28,50	34,49	34,8 *
ET	0,077	0,012	0,050	0,097	0,309	0,280	0,285	0,971
CV %	2,51	0,42	0,62	0,41	0,37	0,98	0,83	2,79

GB : leucocytes, GR : globules rouges, HG : hémoglobine, HCT : hématocrite, VGM : volume globulaire moyen, TCMH : teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine, CCMH : concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine, PQ : plaquettes

* résultat mesuré en impédance. Avec l'automate Roche / Sysmex XE 2100, le résultat mesuré en optique est de 58,4 (CV 6,84 %).

Résultats des participants

Le nombre de participants à l'hémogramme est de 3584. Par comparaison au contrôle de novembre 2003 (03HEM3) qui avait rassemblé 3914 participants, cela correspond à une baisse de 8,4 % en 5 ans des laboratoires pratiquant les hémogrammes.

Le nombre de résultats recueillis par analyse est de :

- 3584 pour l'hémoglobine et le volume globulaire moyen
- 3583 pour les hématies
- 3582 pour les leucocytes et l'hématocrite
- 3580 pour les plaquettes

1 – Matériels et méthode

La répartition des automates par distributeur, quasi identique à celles de 2006 et 2007, est présentée sur la figure 1. Le tableau II recense le nombre d'utilisateurs par automate.

figure 1 – répartition des automates de numération par distributeur

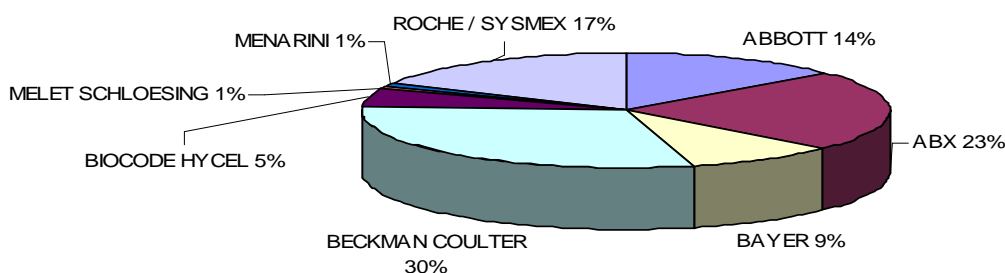


tableau II – nombre d'utilisateurs par automate

Automate	Effectif
ABBOTT Celldyn 1600 et 1700	13
ABBOTT Celldyn 3000, 3500 et 3700	66
ABBOTT Celldyn 3200	276
ABBOTT Celldyn 4000	1
ABBOTT Celldyn RUBY	99
ABBOTT Celldyn SAPPHIRE	32
ABX Argos, Hélios	5
ABX Micros 45 et 60	72
ABX Micros CRP	2
ABX Minos, ST, STEL, STE, STX, STEX	3
ABX Pentra 120 / Retic / SPS	112
ABX Pentra 60	111
ABX Pentra 60C+	118
ABX Pentra 80	250
ABX Pentra df 120 / SPS Evolution	31
ABX Pentra dx 120 / SPS Evolution	55
ABX Pentra xl 80	58
BECKMAN COULTER AcT	17
BECKMAN COULTER AcT 5 diff	78
BECKMAN COULTER AcT diff	15
BECKMAN COULTER AcT diff 2	3
BECKMAN COULTER GEN S	28
BECKMAN COULTER HmX	288
BECKMAN COULTER LH 500	261
BECKMAN COULTER LH Série 700	215
BECKMAN COULTER MAX M	138
BECKMAN COULTER T540	25
BECKMAN COULTER non précisé	4
BIOCODE HYCEL Celly 70	5
BIOCODE HYCEL Datacell (8, 10 et 16) / Hemacell (DC20)/Celly	11
BIOCODE HYCEL Diana 5	67
BIOCODE HYCEL Diana 5 Evolution	28
BIOCODE HYCEL Xénia	68
MELET SCHLOESING MS4-5	1
MELET SCHLOESING MS9-3	2
MELET SCHLOESING MS9-5	23
MENARINI Celltac Alpha	3
MENARINI Celltac E	10
MENARINI Celltac F	31
ROCHE / SYSMEX KX 21N, K1000, K800, K4500, KPC1, M2000, E	41
ROCHE / SYSMEX SE 9000, SE 9500	3
ROCHE / SYSMEX Série XS	75
ROCHE / SYSMEX SF 3000	47
ROCHE / SYSMEX XE, XT 1800 i, HST-N	282
ROCHE / SYSMEX XT 2000 i	153
SIEMENS / BAYER Advia 120	163
SIEMENS / BAYER Advia 2120	129
SIEMENS / BAYER Advia 60	33
SIEMENS / BAYER Technicon	1
Code erroné ou non précisé	16
Autres	16
<i>Total</i>	<i>3584</i>

2 – Résultats

Les résultats des participants concernant les différents paramètres (hémoglobine, globules rouges, hématocrite, VGM, leucocytes et plaquettes) selon l'automate utilisé figurent dans les tableaux III à V.

L'hémoglobine et les globules rouges présentait des valeurs inférieures aux valeurs usuelles, respectivement 8 g/dl et $2,76 \cdot 10^{12}/l$, et on note néanmoins de très bons résultats avec des CV inter-techniques respectifs de 2,18 % et 2,38 %. Les CV intra-techniques (tableau III) sont excellents : de 1,05 à 2,94 % pour l'hémoglobine et de 1,16 à 3,83 % pour les globules rouges.

Les leucocytes, ici légèrement inférieurs aux valeurs usuelles, montrent un CV inter-techniques de 4,62 % (tableau V) pour une moyenne à $3,22 \cdot 10^9/l$ et des CV intra-techniques entre 2,53 et 5,39 % (un automate donne un CV plus élevé, de 7,38 %).

Pour l'hématocrite et le VGM (tableau IV), seules les statistiques par automate ont été données sur les compte-rendus individuels. Les moyennes, écart-types et CV toutes techniques figurent dans les tableaux ci-dessous à titre indicatif. Les CV intra-techniques de l'hématocrite sont en majorité compris entre 1,54 et 4,08 %. Seuls 3 automates, de faible effectif, présentent un CV supérieur à 5 %.

Pour les plaquettes, compte tenu de la valeur très inférieure aux valeurs usuelles (moyenne de l'ordre de $48 \cdot 10^9/l$), les résultats de l'échantillon du Contrôle National de Qualité présentent une dispersion plus importante que lors des précédents contrôles. Notamment, avec certains automates, la dispersion des résultats, peut être due à une détermination soit par optique soit par impédance qui peut être différente en cas de valeurs très basses. De ce fait, les résultats toutes techniques et par groupe technique sont rendus à titre indicatif seulement. Aucune évaluation des résultats des laboratoires ne figure sur le compte-rendu individuel.

tableau III – dosage de l'hémoglobine et numération des globules rouges

Automates	Hémoglobine (g/dl) 08B1				Globules rouges ($10^{12}/l$) 08B1			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
<i>ENSEMBLE DES RESULTATS</i>	3549	8,00	0,17	2,18	3566	2,76	0,07	2,38
ABBOTT Celldyn 1600 et 1700	12	7,99	0,24	2,94	13	2,74	0,09	3,22
ABBOTT Celldyn 3000, 3500 et 3700	65	8,24	0,15	1,88	66	2,82	0,07	2,35
ABBOTT Celldyn 3200	273	8,04	0,22	2,74	272	2,82	0,07	2,53
ABBOTT Celldyn RUBY	98	7,98	0,19	2,32	96	2,77	0,08	2,87
ABBOTT Celldyn SAPPHIRE	31	8,15	0,17	2,05	31	2,79	0,07	2,46
ABX Micros 45 et 60	70	7,84	0,22	2,82	72	2,72	0,08	2,80
ABX Pentra 120 / Retic / SPS	111	7,91	0,14	1,75	112	2,75	0,05	1,81
ABX Pentra 60	111	7,86	0,14	1,73	111	2,74	0,05	1,75
ABX Pentra 60C+	118	7,83	0,14	1,73	117	2,74	0,05	1,80
ABX Pentra 80	248	7,85	0,12	1,56	250	2,70	0,05	1,86
ABX Pentra df 120 / SPS Evolution	30	7,99	0,14	1,73	31	2,74	0,04	1,63
ABX Pentra dx 120 / SPS Evolution	55	7,90	0,14	1,75	55	2,74	0,04	1,34
ABX Pentra xl 80	57	7,86	0,11	1,35	58	2,70	0,05	1,71
BECKMAN COULTER AcT	17	7,96	0,12	1,54	17	2,73	0,06	2,24
BECKMAN COULTER AcT 5 diff	77	7,97	0,13	1,61	77	2,75	0,05	1,88
BECKMAN COULTER AcT diff	14	8,03	0,17	2,10	15	2,73	0,05	1,79
BECKMAN COULTER GEN S	28	7,91	0,09	1,19	27	2,72	0,04	1,51
BECKMAN COULTER HmX	274	8,04	0,12	1,47	285	2,77	0,05	1,80
BECKMAN COULTER LH 500	260	8,06	0,12	1,52	261	2,76	0,05	1,84
BECKMAN COULTER LH Série 700	215	8,01	0,08	1,05	214	2,71	0,03	1,15
BECKMAN COULTER MAX M	132	8,05	0,12	1,48	138	2,76	0,05	1,83
BECKMAN COULTER T540	25	7,90	0,15	1,88	25	2,69	0,09	3,17
BIOCODE HYCEL Datacell (8, 10 et 16) / Hemacell (DC20)/Celly	11	8,08	0,15	1,82	11	2,85	0,08	2,88
BIOCODE HYCEL Diana 5	66	8,04	0,21	2,65	67	2,75	0,05	1,92
BIOCODE HYCEL Diana 5 Evolution	24	8,06	0,13	1,59	28	2,77	0,04	1,48
BIOCODE HYCEL Xénia	66	7,98	0,16	1,99	68	2,76	0,04	1,61
MELET SCHLOESING MS9-5	23	8,00	0,21	2,61	23	2,88	0,11	3,83
MENARINI Celltac F	31	8,12	0,21	2,58	31	2,78	0,07	2,50
ROCHE / SYSMEX KX 21N, K1000, K800, K4500, KPC1, M2000, E	40	7,95	0,11	1,37	41	2,76	0,06	2,12
ROCHE / SYSMEX Série XS	75	7,90	0,10	1,28	74	2,69	0,04	1,35
ROCHE / SYSMEX SF 3000	46	8,05	0,09	1,13	47	2,76	0,05	1,64
ROCHE / SYSMEX XE, XT 1800 i, HST-N	279	8,04	0,11	1,31	281	2,83	0,04	1,33
ROCHE / SYSMEX XT 2000 i	152	7,98	0,10	1,31	153	2,79	0,03	1,16

SIEMENS / BAYER Advia 120	155	8,15	0,11	1,37	163	2,79	0,05	1,89
SIEMENS / BAYER Advia 2120	129	8,22	0,12	1,47	129	2,79	0,05	1,86
SIEMENS / BAYER Advia 60	33	8,23	0,16	1,94	33	2,74	0,08	2,82

tableau IV – détermination de l'hématocrite et du volume globulaire moyen

Automates	Hématocrite (%) 08B1				VGM (μ^3) 08B1			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
<i>ENSEMBLE DES RESULTATS (1)</i>	3572	22,89	1,47	6,43	3571	82,84	5,29	6,39
ABBOTT Celldyn 1600 et 1700	13	23,03	1,27	5,52	<11			
ABBOTT Celldyn 3000, 3500 et 3700	64	24,94	0,59	2,35	64	88,10	1,09	1,24
ABBOTT Celldyn 3200	274	20,86	0,61	2,91	273	74,07	1,36	1,83
ABBOTT Celldyn RUBY	99	20,57	0,71	3,43	98	73,97	1,36	1,84
ABBOTT Celldyn SAPPHIRE	32	22,02	0,57	2,58	32	78,91	1,06	1,34
ABX Micros 45 et 60	72	22,99	0,85	3,68	70	84,74	2,08	2,45
ABX Pentra 120 / Retic / SPS	112	22,64	0,47	2,07	112	82,35	0,96	1,17
ABX Pentra 60	110	22,05	0,40	1,80	109	80,52	1,36	1,70
ABX Pentra 60C+	115	21,93	0,46	2,08	118	80,16	1,13	1,41
ABX Pentra 80	250	22,31	0,44	1,98	247	82,71	1,26	1,52
ABX Pentra df 120 / SPS Evolution	31	22,68	0,44	1,92	31	82,81	1,35	1,63
ABX Pentra dx 120 / SPS Evolution	55	22,63	0,39	1,74	55	82,40	0,99	1,20
ABX Pentra xl 80	58	22,30	0,43	1,92	58	82,47	1,22	1,48
BECKMAN COULTER AcT	17	23,52	0,60	2,56	17	86,18	1,70	1,98
BECKMAN COULTER AcT 5 diff	77	21,98	0,58	2,62	78	79,82	2,35	2,94
BECKMAN COULTER AcT diff	15	23,39	0,64	2,73	14	86,29	1,49	1,73
BECKMAN COULTER GEN S	28	23,60	0,37	1,59	27	86,48	0,94	1,08
BECKMAN COULTER HmX	285	23,72	0,50	2,12	283	85,67	1,04	1,21
BECKMAN COULTER LH 500	260	23,61	0,50	2,14	258	85,51	1,04	1,22
BECKMAN COULTER LH Série 700	215	23,39	0,36	1,55	215	86,25	0,96	1,11
BECKMAN COULTER MAX M	136	23,74	0,53	2,25	138	86,04	1,05	1,22
BECKMAN COULTER T540	25	22,92	0,82	3,58	23	85,91	1,28	1,49
BIOCODE HYCEL Datacell (8, 10 et 16) / Hemacell (DC20)/Celly	11	24,15	1,68	6,96	11	84,91	4,95	5,83
BIOCODE HYCEL Diana 5	66	25,23	0,68	2,68	67	91,83	1,44	1,57
BIOCODE HYCEL Diana 5 Evolution	27	25,54	0,39	1,54	27	92,11	1,48	1,60
BIOCODE HYCEL Xénia	68	25,29	0,58	2,28	67	91,85	1,42	1,54
MELET SCHLOESING MS9-5	23	24,43	1,45	5,94	20	84,90	2,20	2,59
MENARINI Celltac F	31	24,61	0,63	2,57	31	88,06	1,73	1,97
ROCHE / SYSMEX KX 21N, K1000, K800, K4500, KPC1, M2000, E	41	22,80	0,74	3,26	41	82,61	1,76	2,13
ROCHE / SYSMEX Série XS	75	23,64	0,48	2,02	74	87,77	1,46	1,66
ROCHE / SYSMEX SF 3000	47	22,49	0,64	2,86	45	81,47	1,53	1,88
ROCHE / SYSMEX XE, XT 1800 i, HST-N	279	24,20	0,44	1,83	278	85,57	1,38	1,61
ROCHE / SYSMEX XT 2000 i	153	24,26	0,37	1,54	153	87,03	1,43	1,65
SIEMENS / BAYER Advia 120	160	20,51	0,57	2,76	161	73,40	1,57	2,14
SIEMENS / BAYER Advia 2120	128	20,45	0,51	2,49	126	73,33	1,60	2,18
SIEMENS / BAYER Advia 60	33	23,08	0,94	4,08	32	84,69	1,82	2,15

(1) : moyenne, écart-type et CV de l'Ensemble des résultats (toutes techniques) sont donnés à titre indicatif.

tableau V – numération des éléments nucléés et des plaquettes

Automates	Eléments nucléés (10 ⁹ /l) 08B1				Plaquettes (10 ⁹ /l) 08B1 (1)			
	n	mTr	sTr	CVTr	n	mTr	sTr	CVTr
ENSEMBLE DES RESULTATS	3567	3,22	0,15	4,62	3537	48,02	6,41	13,35
ABBOTT Celldyn 1600 et 1700	13	3,26	0,18	5,39	12	47,50	5,04	10,60
ABBOTT Celldyn 3000, 3500 et 3700	65	3,28	0,11	3,34	66	49,92	4,53	9,08
ABBOTT Celldyn 3200	274	3,30	0,12	3,74	274	59,56	5,97	10,03
ABBOTT Celldyn RUBY	95	3,27	0,12	3,59	97	63,48	7,32	11,54
ABBOTT Celldyn SAPPHIRE	32	3,19	0,17	5,33	32	50,65	5,00	9,88
ABX Micros 45 et 60	72	3,15	0,12	3,72	68	50,53	6,50	12,86
ABX Pentra 120 / Retic / SPS	109	3,13	0,12	3,81	112	46,37	3,86	8,33
ABX Pentra 60	111	3,16	0,08	2,60	109	46,75	3,33	7,13
ABX Pentra 60C+	115	3,15	0,11	3,36	117	45,73	3,75	8,20
ABX Pentra 80	247	3,20	0,11	3,35	247	44,37	3,24	7,31
ABX Pentra df 120 / SPS Evolution	30	3,15	0,10	3,20	30	44,90	3,76	8,38
ABX Pentra dx 120 / SPS Evolution	55	3,11	0,10	3,26	55	45,42	3,20	7,04
ABX Pentra xl 80	57	3,18	0,08	2,53	58	44,54	3,47	7,79
BECKMAN COULTER AcT	17	3,29	0,15	4,67	17	47,06	1,89	4,01
BECKMAN COULTER AcT 5 diff	77	3,16	0,12	3,78	77	46,16	3,85	8,33
BECKMAN COULTER AcT diff	14	3,23	0,10	3,08	15	47,80	3,57	7,47
BECKMAN COULTER GEN S	28	3,33	0,13	3,81	28	48,67	2,15	4,41
BECKMAN COULTER HmX	287	3,38	0,12	3,63	285	48,89	2,72	5,56
BECKMAN COULTER LH 500	257	3,36	0,10	3,11	261	46,98	2,42	5,14
BECKMAN COULTER LH Série 700	212	3,23	0,08	2,53	215	49,54	2,43	4,91
BECKMAN COULTER MAX M	138	3,38	0,12	3,58	137	49,59	3,40	6,85
BECKMAN COULTER T540	25	3,26	0,10	3,19	25	46,52	4,12	8,87
BIOCODE HYCEL Datacell (8, 10 et 16) / Hemacell (DC20)/Celly	11	3,25	0,16	4,85	11	49,36	6,83	13,84
BIOCODE HYCEL Diana 5	67	3,26	0,13	3,92	67	52,37	4,59	8,77
BIOCODE HYCEL Diana 5 Evolution	28	3,23	0,13	3,94	28	52,39	3,61	6,90
BIOCODE HYCEL Xénia	67	3,24	0,11	3,45	67	51,31	3,99	7,77
MELET SCHLOESING MS9-5	23	3,36	0,25	7,38	23	46,70	7,46	15,97
MENARINI Celltac F	31	3,29	0,16	4,73	31	43,13	4,70	10,90
ROCHE / SYSMEX KX 21N, K1000, K800, K4500, KPC1, M2000, E	41	3,07	0,10	3,41	41	40,20	3,33	8,27
ROCHE / SYSMEX Série XS	74	3,15	0,08	2,69	74	40,49	2,50	6,16
ROCHE / SYSMEX SF 3000	47	3,10	0,09	2,81	47	41,32	3,86	9,33
ROCHE / SYSMEX XE, XT 1800 i, HST-N	282	3,09	0,10	3,38	269	39,69	4,51	11,36
ROCHE / SYSMEX XT 2000 i	153	3,10	0,10	3,18	148	43,06	2,88	6,69
SIEMENS / BAYER Advia 120	162	3,15	0,13	4,12	162	51,71	4,73	9,14
SIEMENS / BAYER Advia 2120	128	3,19	0,12	3,77	129	50,57	4,77	9,43
SIEMENS / BAYER Advia 60	33	3,22	0,13	3,88	33	52,03	5,68	10,92

(1) : en raison de la dispersion des résultats, pouvant être due, avec certains automates, à une détermination soit par optique soit par impédance, les moyennes par groupe technique sont rendues à titre indicatif.

3 – Evaluation des résultats individuels par des limites acceptables

Les limites acceptables appliquées lors de l'opération 08HEM2 sont identiques à celles de 07HEM2 (tableau VI), hormis les plaquettes pour lesquelles aucune évaluation des résultats n'a été effectuée (voir ci-dessus).

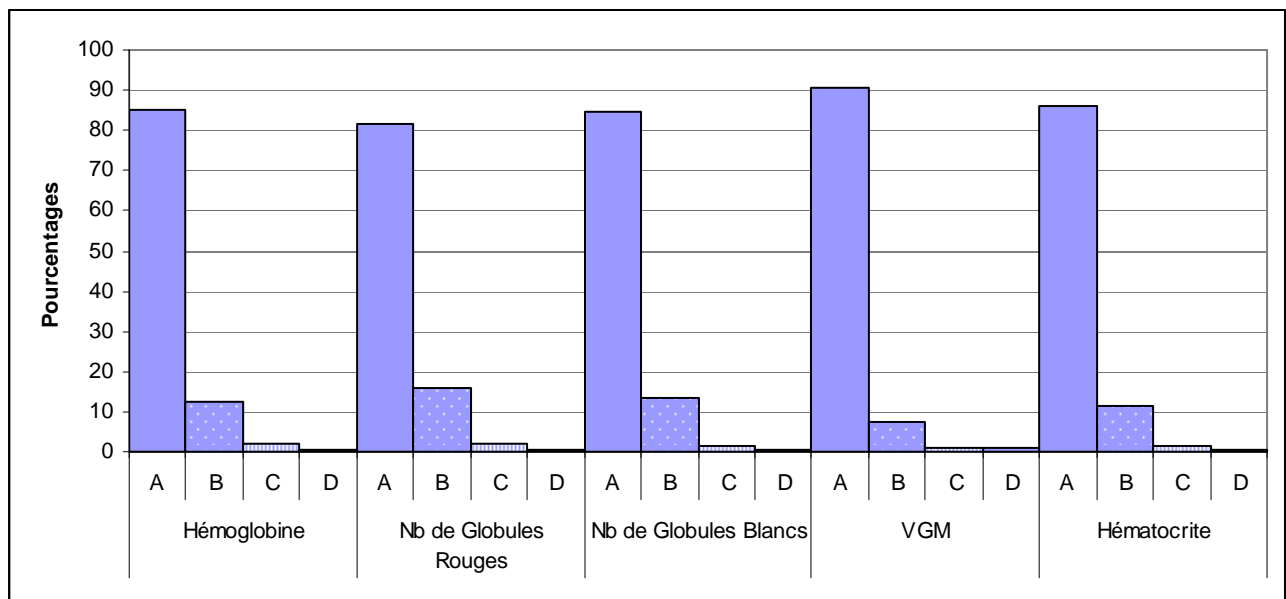
tableau VI : limites acceptables de l'hémogramme

Paramètre	Limites acceptables en %
Hémoglobine	5
Nombre de Globules Rouges	5

Nombre de Globules Blancs	10
Plaquettes	-
Hématocrite	7
VGM	6

Les pourcentages de résultats appréciés en A, B, C et D sur les 5 paramètres de l'hémogramme sont présentés sur la figure 2. Ici seules les évaluations par rapport au groupe technique, l'automate dans le cas de l'hémogramme lorsque le nombre d'utilisateurs est d'au moins 10, ont été prises en compte. Les résultats sont satisfaisants avec plus de 97 % de résultats évalués en A ou B. L'évaluation des résultats par rapport aux limites acceptables figure sur les compte-rendus individuels adressés aux laboratoires.

figure 2 : synthèse de l'évaluation des résultats de l'hémogramme de l'opération 08HEM2



Echantillon 08B3 Dosage du fibrinogène

Définition de l'échantillon

L'échantillon 08B3 est un plasma lyophilisé d'origine humaine.

Les résultats des experts M-H. Horellou, Paris - M-F. Aillaud, Marseille - M. Alhenc-Gelas, Paris – J. P. Cambus, Toulouse - M. Wolf, Clamart – sont présentés dans le tableau VII.

tableau VII - résultats des experts

	Réactif	Fibrinogène (g/l) 08B3
Expert 1	SIEMENS / DADE BEHRING Fibrinogène	3,28
Expert 2	STAGO Fibriprest Automate/STA Fibrinogène/ STA FIB	3,17
Expert 3	STAGO Thrombine	3,50
Expert 4	STAGO Fibriprest Automate/STA Fibrinogène/ STA FIB	3,40
Expert 5	Thrombine – Technique « maison »	3,31
	Moyenne	3,33

Résultats des participants

1 – Matériels et méthodes

Le nombre de participants est de 3107. Les 22 réactifs utilisés par les laboratoires figurent dans le tableau VIII. La méthode de Clauss est la plus utilisée (78,7% des réactifs) puis vient la méthode « dérivé du TP » (19,9%). Les méthodes non fonctionnelles, c'est à dire immunologiques et par précipitation au sulfate d'ammonium, restent peu employées (respectivement 0,4% et 0,2% des réactifs). Les automates utilisés sont présentés dans le tableau IX.

Comparé à 2006 (opération 06HEM2), le nombre de participants a diminué de 5,2 % et la répartition des réactifs et automates a peu évolué.

tableau VIII - réactifs utilisés pour le dosage du fibrinogène

Réactifs	Effectif
Méthode de Clauss	2446 soit 78,7 %
ELITECH / HELENA Thrombin Reagent	2
ELITECH / TECHNIQUE BIOLOGIQUE Auto Fibri	5
IL HemosIL Fibrinogène C	99
IL QFA Thrombine (bovine)	1
MAXMAT FibriMax	10
SIEMENS / DADE BEHRING Fibrinogène / Réactif de Thrombine	120
SIEMENS / DADE BEHRING Multifibren U	53
SIEMENS / DADE BEHRING Fibrinogène Détermination	2
STAGO Fibriprest	210
STAGO Fibriprest Automate/STA Fibrinogène/ STA FIB	1752
TRINITY BIOTECH Amax Fibrinogène réf 886-A	41
TRINITY / BIOMERIEUX Fibriquick	151
Fibrinogène dérivé du TP	619 soit 19,9 %
IL HemosIL RecombiPlasTin	6
IL HemosIL RecombiPlasTin 2 G	3
IL HemosIL TP FIB	19
IL HemosIL TP FIB HS	510
IL HemosIL TP FIB HS plus	81
Méthode immunologique	12 soit 0,4 %
ELITECH / DAKO Ac anti-Fib (néphélométrie/turbidimétrie)	1
ELITECH / DAKO Ac anti-Fib (précipitation en gel / cytochimie)	1
SIEMENS / DADE BEHRING N Antiserum Fg Neph. BN	3
SIEMENS / DADE BEHRING Turbiquant Fibrinogène	7
Turbidimétrie par précipitation au sulfate d'ammonium	7 soit 0,2 %
BIODIRECT - Fibrinogène LDM (réf: RC 1232-01)	7
Non précisé ou code erroné ou autres	23 soit 0,8 %
Total	3107

tableau IX - automates et techniques utilisés pour le dosage du fibrinogène

Automates ou techniques	Effectif
BIOMERIEUX Coag a mate MTX / MDA	9
BIOMERIEUX Coag a mate RA4, XC, XC+	1
BIOMERIEUX Option	140
BIOMERIEUX Thrombolyzer	59
Epsilon	4
IL ACL, Elite, Elite Pro	692
IL ACL FUTURA	5
IL ACL TOP	4
MAXMAT PL	17

ORTHO Electra / MLA	1
ORTHO Koagulab	4
SIEMENS / DADE BEHRING BCT / BCS	45
SIEMENS / DADE BEHRING CA	108
SIEMENS / DADE BEHRING Fibrintimer	4
SIEMENS / DADE BEHRING Turbitimer	6
SIGMA / AMELUNG AMAX	10
SIGMA / AMELUNG KC	32
STAGO ST4, ST888, START	412
STAGO STA, STAR, STACompact, Satellite	1495
Agitation manuelle	13
Bain électromagnétique	10
Coagulomètre	2
Non précisé ou code erroné ou autres	34
Total	3107

2 – Résultats

Le taux de fibrinogène était situé dans la zone des valeurs physiologiques avec une moyenne générale à 3,34 g/l et un CV tous réactifs et automates confondus à 9 % (tableau X). Les moyennes selon les groupes techniques (réactif / automate) vont de 2,99 à 3,58 g/l. La dispersion des résultats est variable d'un groupe technique à l'autre puisqu'on relève des CV allant de 4,1 % à 15 %.

tableau X - Fibrinogène 08B3 : résultats

		Fibrinogène 08B3 (g/l)			
Réactifs	Automates	n	mTr	sTr	CVTr
<i>Tous réactifs confondus</i>	<i>Tous automates confondus</i>	3106	3,34	0,30	9,0
Méthode de Clauss					
IL HemosIL Fibrinogène C	Tous automates confondus	99	3,37	0,27	8,0
	IL ACL, Elite, Elite Pro	83	3,38	0,27	7,9
SIEMENS/DADE BEH. Fibrinogène / Réactif de Thrombine	Tous automates confondus	120	3,04	0,25	8,3
	DADE BEHRING CA	103	3,01	0,25	8,4
	STAGO STA, STAR, STACompact, Satellite	11	3,21	0,13	4,1
SIEMENS/DADE BEH. Multifibren U	Tous automates confondus	53	3,58	0,20	5,5
	DADE BEHRING BCT / BCS	44	3,58	0,19	5,4
STAGO Fibriprest	Tous automates confondus	210	3,32	0,33	10,0
	Agitation manuelle	11	3,25	0,43	13,2
	BIOMERIEUX Option	11	2,99	0,28	9,5
	SIGMA / AMELUNG KC	16	3,40	0,33	9,8
	STAGO ST4, START	134	3,37	0,32	9,5
	STAGO STA, STAR, STACompact, Satellite	20	3,38	0,20	5,8
STAGO Fibriprest Automate/STA Fibrinogène/ STA FIB	Tous automates confondus	1751	3,30	0,23	7,0
	STAGO ST4, START	268	3,31	0,28	8,3
	STAGO STA, STAR, STACompact, Satellite	1449	3,29	0,22	6,8
TRINITY / BIOMERIEUX Fibriquick	Tous automates confondus	150	3,22	0,34	10,4
	BIOMERIEUX Option	86	3,26	0,34	10,4
	BIOMERIEUX Thrombolyzer	43	3,12	0,37	11,8
TRINITY BIOTECH Amax fibrinogène (886-A)	Tous automates confondus	42	3,13	0,34	10,7
	BIOMERIEUX Option	16	3,10	0,47	15,0
Fibrinogène dérivé du TP					
IL HemosIL TP FIB	Tous automates confondus	19	3,36	0,37	11,1
	IL ACL, Elite, Elite Pro	16	3,33	0,38	11,5
IL HemosIL TP FIB HS	Tous automates confondus	510	3,57	0,33	9,2

	IL ACL, Elite, Elite Pro	499	3,57	0,33	9,2
IL HemosIL TP FIB HS plus	Tous automates confondus	81	3,54	0,36	10,3
	IL ACL, Elite, Elite Pro	81	3,54	0,36	10,3

Commentaires

Les différents échantillons envoyés lors des dernières opérations montrent que, quel que soit le taux de fibrinogène (taux normal, très bas ou élevé), le CV toutes techniques est compris entre 9 et 12,6 % (tableau XI).

tableau XI - Résultats du fibrinogène en 2003, 2006 et 2008

Année	Opération - échantillon	Nb laboratoires	Moyenne (g/l)	CV (%)
2003	03HEM1 – 03A3	3540	5,69	12,6
2006	06HEM1 – 06A3	3292	2,85	10,1
2006	06HEM2 – 06B3	3060	0,70	12,2
2008	08HEM2 – 08B3	3106	3,34	9,0

Echantillon 08B9

RAI

Définition de l'échantillon

L'échantillon 08B9 est un sérum liquide, d'origine humaine, dilué en sérum de groupe sanguin AB, contenant un mélange de 2 anticorps anti-érythrocytaires : anti-RH4 et anti-RH3.

Les experts L. Mannessier, EFS Lille - J. Chiaroni, EFS Marseille - A. Lejealle, EFS Le Chesnay – P.Y. Le Penec, CNRGS Paris et F. Roubinet, EFS Tours ont testé l'échantillon.

Les experts ont confirmé de façon unanime la réponse attendue :

Dépistage : réaction positive, présence d'anticorps anti-érythrocytaires

Identification : spécificité anti-RH4 + anti-RH3

Résultats des participants

1 – Dépistage

La réponse attendue (RAI positive) a été rendue par 99,6 % des 2341 laboratoires participants (tableau XII).

tableau XII – résultats du dépistage

Réponses	Dépistage RAI
Réponse attendue	RAI positive
RAI positive	2332
RAI négative	9
Total des réponses	2341
Réponses exactes (%)	99,6

Les tableaux XIII et XIV présentent les résultats selon les réactifs et hématies utilisés pour le dépistage d'anticorps anti-érythrocytaires. Les techniques en filtration sont toujours prépondérantes avec 2181 utilisateurs soit 93,2 %, les techniques en microplaque et magnétique restant peu employées (respectivement 68 utilisateurs soit 2,9 % et 80 utilisateurs soit 3,4 %).

tableau XIII - réactifs utilisés pour le test de dépistage (test indirect à l'antiglobuline)

Dépistage RAI : test indirect à l'antiglobuline	Nombre d'utilisateurs	Résultats positifs	Résultats négatifs
<i>Technique en filtration</i>			
	2181 soit 93,2 %		
BIORAD Scangel anti IgG	1	1	
BIORAD Scangel Coombs + neutral	101	101	
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	240	239	1
BIORAD Scangel neutral	1	1	
DIAMED ID-Card Anti-IgG	28	28	
DIAMED ID-Card DiaScreen	59	59	
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	1063	1056	7
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	330	330	
DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	1	1	
ORTHO BioVue system anti-IgG	2	2	
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	295	294	1
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	56	56	
ORTHO BioVue system anti-IgG/antiC3b,C3d(DAT/IDAT)	2	2	
GRIFOLS DG Gel Coombs	2	2	
<i>Technique en microplaque</i>			
	68 soit 2,9 %		
BIOTEST Solidscreen II Strip / Compact	45	45	
IMMUCOR Capture RS 4 cellules	21	21	
IMMUCOR Capture R Ready-ID	2	2	
<i>Technique basée sur un principe magnétique</i>			
	80 soit 3,4 %		
DIAGAST ScreenLys	80	80	
Code technique non spécifié	11	11	
Code erroné	1	1	
<i>Total</i>	2341	2332	9

tableau XIV - hématies utilisées pour le dépistage

Dépistage RAI : hématies tests	Nombre de laboratoires
BIORAD Scangel / ScanCell	312
BIORAD Scangel / ScanCell P	17
BIORAD Scangel / ScanPanel	1
BIORAD Scangel / ScanPanel P	1
BIORAD Scangel / Eryscan	1
BIORAD Panel d'identification concentré	2
BIOTEST Biotestcell P3	43
BIOTEST Biotestcell P3E (hématies papainées)	1
BIOTEST Biotestcell I11	1
CNRGS panel national de référence	1
DIAGAST Hemascreen	80
DIAMED ID Diacell ABO / I II III	63
DIAMED ID Diacell I II III	1280
DIAMED ID Diacell I II III P	42
DIAMED ID Diascreen (1-4)	1
DIAMED ID Diascreen (1-6)	36
DIAMED ID Diascreen (5-6) P	19
DIAMED ID Diapanel	2
EFS Panel de dépistage-hématies non traitées	42
EUROBIO Formule 3	35
GRIFOLS Serascan Diana 3	2

ORTHO 4% BioVue Screen Ficine	124
ORTHO 4% BioVue Screen Papaïne	195
ORTHO 4% BioVue TOP	5
ORTHO 0,8% Surgiscreen	1
Hématies préfixées	19
Code technique non spécifié	9
Code erroné	6
<i>Total</i>	<i>2341</i>

Le niveau d'automatisation des laboratoires est estimé à partir du type d'automate utilisé. La majorité des laboratoires (58,5 %) pratique le dépistage des anticorps anti-érythrocytaires par une technique manuelle et 36,9 % utilisent un automate complet ou un semi-automate (tableau XV). Le nombre de laboratoires qui ne se sont pas prononcés (108) diminue par rapport aux opérations précédentes mais représente encore 4,6 %.

tableau XV - automation pour le dépistage

Dépistage RAI : automation	Nombre de laboratoires	Résultats positifs	Résultats négatifs
<i>Automates complets</i>		<i>495 soit 21,1 %</i>	
BIORAD Galileo	22	22	
BIOTEST Tango	46	46	
DIAGAST Qwalys 2	30	30	
DIAMED Techno	46	45	1
DIAMED ID gel station	67	67	
GRIFOLS WADiana Compact	61	61	
ORTHO AutoVue	59	59	
ORTHO AutoVue Innova / Ultra	164	163	1
<i>Semi-automates</i>		<i>370 soit 15,8 %</i>	
BIORAD ABS Precis 3000	18	18	
BIORAD HemOS SP	13	13	
BIORAD Scangel Reader	55	54	1
DIAGAST Diana	11	11	
DIAGAST Diana Evolution	8	8	
DIAMED Swing + Saxo	234	233	1
ORTHO Mitis 2 + BioVue Reader 2	29	29	
ORTHO Mitis 2 + Hemasys 2	2	2	
<i>Techniques manuelles</i>		<i>1368 soit 58,5 %</i>	
DIAGAST FreeLys Nano	42	42	
Technique manuelle	1326	1321	5
Code automate non spécifié	108 soit 4,6 %	108	
<i>Total</i>	<i>2341</i>	<i>2332</i>	<i>9</i>

2 – Identification

262 laboratoires ont réalisé l'identification de l'anticorps anti-érythrocytaire. Compte tenu du type d'anticorps présent dans le mélange, le bordereau-réponse prévoyait en plus de la zone « conclusion de l'identification », une zone de commentaire éventuel comportant le libellé suivant : « l'identification de l'anticorps indiqué ci-dessus ne permet pas d'éliminer un autre anticorps éventuellement associé, comme un : ». Cette zone avait été ajoutée afin de permettre aux laboratoires ne détenant pas de panels suffisamment discriminants de pouvoir donner une réponse la plus complète possible. L'ensemble des réponses obtenues à l'identification est présenté dans le tableau XVI.

tableau XVI – réponses à l'identification

Conclusion de l'identification	« Ne permet pas d'éliminer un ... »	Nombre de laboratoires
Anti-RH4 et anti-RH3	-	75
Anti-RH4 et anti-RH3	Anti-LE1	11
Anti-RH4 et anti-RH3	Anti-FY1	3

Anti-RH4 et anti-RH3	Anti-JK1	1
Anti-RH4 et anti-RH3	Autre spécificité	27
Anti-RH4 et anti-RH3	Mélange d'anticorps autre	3
Anti-RH4	Anti-RH3	106
	<i>sous-total</i>	226
Anti-RH4	Anti-LE1	3
Anti-RH4	Autre spécificité	1
Anti-RH4	Mélange d'anticorps autre	1
Anti-RH4	-	31
	<i>sous-total</i>	36
	<i>Total</i>	262

 Réponses acceptées

L'ensemble des 262 laboratoires participants a dépisté l'anticorps anti-RH4 ; 120 laboratoires ont conclu à l'association des 2 anticorps anti-RH4 et anti-RH3. De plus, 106 ont identifié l'anti-RH4 et ont précisé que l'identification de l'anti-RH4 ne permettait pas d'éliminer un anti-RH3 associé. Ainsi ce sont 226 laboratoires sur 262 soit 86,3 % qui ont identifié ou suspecté la présence des 2 anticorps anti-RH4 et anti-RH3. Inversement, 36 laboratoires soit 13,7 % ont identifié l'anti-RH4 mais n'ont même pas suspecté la présence de l'anti-RH3.

Parmi les laboratoires qui ont identifié le mélange anti-RH4 et anti-RH3, 45 ont également indiqué que l'association de ces 2 anticorps ne permettait pas d'éliminer un ou d'autres anticorps : anti-LE1, anti-FY1, anti-JK1. Vingt-sept laboratoires ont transcrit le code « Autre spécificité », 12 d'entre eux ont précisé qu'il s'agissait d'un anti-LU1. Trois ont transcrit le code « Mélange d'anticorps autre », un seul a précisé anti-LE1 + LU1.

Quant aux 5 laboratoires qui en plus de l'anti-RH4 ont « suspecté » un autre anticorps que anti-RH3, 3 ont indiqué un anti-LE1 et les 2 autres n'ont pas donné de précisions.

L'analyse des 36 réponses incomplètes (anti-RH4 sans anti-RH3) a mis en évidence le rôle des panels d'hématies utilisés. Il s'avère que l'utilisation d'un seul panel d'hématies dans le test indirect à l'antiglobuline diminue les chances d'identifier (ou de suspecter) le 2^{ème} anticorps (anti-RH3) (tableau XVII). On note que pour le test indirect à l'antiglobuline, 132 laboratoires ont utilisé 2 panels d'hématies et 128 n'en ont utilisé qu'un. Parmi ceux qui ont utilisé 2 panels, 7 ont cité 2 fois le même dont 3 ont précisé qu'il s'agissait de 2 lots différents.

tableau XVII – réponses selon les hématies utilisées pour l'identification avec un test indirect à l'antiglobuline

Identification RAI : test indirect à l'antiglobuline Hématies		Nombre de réponses	
		anti-RH4 et anti-RH3	anti-RH4
BIORAD Scangel / ScanPanel	BIORAD Scangel / ScanPanel	1	
BIORAD Scangel / ScanPanel	CNRGS Panel national de référence	1	
BIORAD Scangel / ScanPanel	ORTHO 4% BioVue TOP	1	
BIORAD Scangel / ScanCell	ORTHO 4% BioVue TOP	1	
CNRGS Panel national de référence	CNRGS Panel national de référence	1	
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID Diapanel	3	
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID Diapanel P	1	
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID DiaPanel Plus 6	2	
DIAMED ID Diapanel	CNRGS Panel national de référence	58	
DIAMED ID Diapanel	BIORAD Scangel / ScanPanel	6	1
DIAMED ID Diapanel	EFS Panel dépistage 0,8%-hématies non traitées	1	
DIAMED ID Diapanel	EFS Panel d'identification 0,8%-hématies non traitées	21	
DIAMED ID Diapanel	Autres	1	
DIAMED ID Diapanel	ORTHO 4% BioVue Screen Papaine	1	
DIAMED ID Diapanel	ORTHO 4% BioVue TOP	5	
EFS Panel dépistage 0,8%-hématies non traitées	EFS Panel d'identification 0,8%-hématies non traitées	1	
EFS Panel dépistage 0,8%-hématies non traitées	CNRGS Panel national de référence	1	
EFS Panel d'identification 0,8%-hématies non	CNRGS Panel national de référence	15	

traitées			
EFS Panel d'identification 0,8%-hématies non traitées	ORTHO 4% BioVue TOP	2	
EFS Panel d'identification 0,8%-hématies non traitées	EFS Panel d'identification 0,8%-hématies non traitées	2	
ORTHO 4% BioVue TOP	CNRGS Panel national de référence	3	
Hématies préfixées	CNRGS Panel national de référence	3	
BIORAD Scangel / ScanPanel		6	
DIAMED ID Diapanel		55	28
DIAMED ID Diapanel P		2	2
CNRGS Panel national de référence		9	
EFS Panel d'identification 0,8%-hématies non traitées		6	1
ORTHO 4% BioVue TOP		14	3
Hématies préfixées		2	
Hématies préparées par l'EFS		1	
	<i>Total</i>	<i>226</i>	<i>35</i>

NB : - Les libellés des réponses ont été globalisés « anti-RH4 et anti-RH3 » et « anti-RH4 » sans tenir compte d'éventuels autres anticorps rendus.

- Les panels d'hématies ont été regroupés sans tenir compte de l'ordre dans lequel ils ont été transcrits par les laboratoires.

- Le total de 35 réponses anti-RH4 est dû au fait que le 36^{ème} laboratoire ayant rendu anti-RH4 n'a pas reporté de test indirect à l'antiglobuline mais uniquement un test aux enzymes.

Le tableau XVIII répertorie les couples de techniques (test indirect à l'antiglobuline et test aux enzymes). Le tableau XIX présente les hématies utilisées par les 261 participants pour l'étape d'identification avec un test indirect à l'antiglobuline. Le tableau XX présente les hématies utilisées par les 195 participants qui ont pratiqué un test enzymatique pour l'étape d'identification. Pour l'identification, les laboratoires pouvaient utiliser un ou deux panels d'hématies d'identification : 132 laboratoires en ont utilisé 2 pour l'identification avec un test indirect à l'antiglobuline et 54 en ont utilisé 2 pour l'identification avec un test enzymatique.

tableau XVIII – couples de réactifs utilisés pour l'identification

Identification RAI		Nombre de laboratoires
Test indirect à l'antiglobuline	Test aux enzymes	
BIORAD Scangel Coombs + neutral		1
BIORAD Scangel Coombs + neutral	BIORAD Scangel neutral	1
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d		6
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	BIORAD Scangel Coombs + neutral	1
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	BIORAD Scangel neutral	9
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	ORTHO BioVue system neutral	1
DIAMED ID-Card Anti-IgG	DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	2
DIAMED ID-Card Anti-IgG	Code erroné	1
DIAMED ID-Card LISS/Coombs		40
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card LISS/Coombs	7
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	6
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	BIORAD Scangel neutral	1
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	67
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	DIAMED ID-NaCl / enzymes	40
DIAMED ID-Card LISS/Coombs	Code technique non spécifié	2
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test		1
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	13
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	DIAMED ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	3
DIAMED ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	DIAMED ID-NaCl / enzymes	1
	DIAMED ID-NaCl / enzymes	1
IMMUCOR Capture R Ready-ID		5
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)		13
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	1

ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	4
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	ORTHO BioVue system neutral	24
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	Code erroné	1
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)		1
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	5
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	ORTHO BioVue system neutral	1
Code technique non spécifié	Code technique non spécifié	3
	<i>Total</i>	262

tableau XIX – hématies utilisées pour l'identification avec un test indirect à l'antiglobuline

Identification RAI : test indirect à l'antiglobuline		Nombre de laboratoires
Hématies tests	Hématies tests (2ème panel éventuel)	
BIORAD Scangel / ScanPanel		6
BIORAD Scangel / ScanPanel	CNRGS panel national de référence	1
BIORAD Scangel / ScanPanel	DIAMED ID Diapanel	3
BIORAD Scangel / ScanPanel	ORTHO 4% BioVue TOP	1
BIORAD Scangel / ScanPanel	BIORAD Scangel / ScanPanel	1
CNRGS panel national de référence		9
CNRGS panel national de référence	CNRGS panel national de référence	1
CNRGS panel national de référence	DIAMED ID Diapanel	25
CNRGS panel national de référence	ORTHO 4% BioVue TOP	2
CNRGS panel national de référence	EFS Panel de dépistage-hématies non traitées	1
CNRGS panel national de référence	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	5
DIAMED ID Diapanel		84
DIAMED ID Diapanel	CNRGS panel national de référence	33
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID Diapanel	3
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID Diapanel P	1
DIAMED ID Diapanel	DIAMED ID DiaPanel Plus 6	2
DIAMED ID Diapanel	ORTHO 4% BioVue TOP	1
DIAMED ID Diapanel	BIORAD Scangel / ScanPanel	4
DIAMED ID Diapanel	EFS Panel de dépistage-hématies non traitées	1
DIAMED ID Diapanel	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	10
DIAMED ID Diapanel	Autre	1
DIAMED ID Diapanel P		4
EFS Panel d'identification-hématies non traitées		7
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	CNRGS panel national de référence	10
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	DIAMED ID Diapanel	11
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	ORTHO 4% BioVue TOP	2
EFS Panel d'identification-hématies non traitées	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	2
EFS Panel de dépistage-hématies non traitées	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	1
ORTHO 4% BioVue Screen Papaïne	DIAMED ID Diapanel	1
ORTHO 4% BioVue TOP		17
ORTHO 4% BioVue TOP	CNRGS panel national de référence	1
ORTHO 4% BioVue TOP	DIAMED ID Diapanel	4
ORTHO 4% BioVue TOP	BIORAD Scangel / ScanCell	1
Hématies préfixées		2
Hématies préfixées	CNRGS panel national de référence	3
Hématies préparées par l'EFS		1
	<i>Total</i>	261

tableau XX – hématies utilisées pour l'identification avec un test aux enzymes

Identification RAI : test aux enzymes		Nombre de laboratoires
Hématies tests	Hématies tests (2ème panel éventuel)	
BIORAD Scangel / ScanPanel P		5
BIORAD Scangel / ScanPanel P	CNRGS panel national de référence	1
BIORAD Scangel / ScanPanel P	DIAMED ID Diapanel P	3
BIORAD Scangel / ScanPanel P	BIORAD Scangel / ScanPanel P	1
CNRGS panel national de référence		27
CNRGS panel national de référence	CNRGS panel national de référence	1
CNRGS panel national de référence	DIAMED ID Diapanel P	3
CNRGS panel national de référence	ORTHO 4% BioVue TOP	2
CNRGS panel national de référence	EFS Panel d'identification-hématies traitées	1
DIAMED ID Diacell I II III P	BIORAD Scangel / ScanPanel P	1
DIAMED ID Diapanel		4
DIAMED ID Diapanel P		85
DIAMED ID Diapanel P	CNRGS panel national de référence	9
DIAMED ID Diapanel P	DIAMED ID Diapanel P	2
DIAMED ID Diapanel P	DIAMED ID DiaPanel Plus 6	1
DIAMED ID Diapanel P	ORTHO 4% BioVue TOP	1
DIAMED ID Diapanel P	BIORAD Scangel / ScanPanel P	3
DIAMED ID Diapanel P	EFS Panel d'identification-hématies traitées	4
DIAMED ID Diapanel P	Autre	1
EFS Panel d'identification-hématies traitées		8
EFS Panel d'identification-hématies traitées	CNRGS panel national de référence	7
EFS Panel d'identification-hématies traitées	DIAMED ID Diapanel P	8
EFS Panel d'identification-hématies traitées	ORTHO 4% BioVue TOP	1
EFS Panel d'identification-hématies traitées	EFS Panel d'identification-hématies traitées	1
ORTHO 4% BioVue TOP		13
ORTHO 4% BioVue TOP	DIAMED ID Diapanel P	2
ORTHO 4% BioVue TOP	BIORAD Scangel / ScanCell P	1
	<i>Total</i>	196

L'identification des anticorps anti-érythrocytaires est moins automatisée que le dépistage (tableaux XXI et XXII). En effet, le taux d'utilisation d'automates complets et de semi-automates est de 37 % pour le dépistage alors qu'il n'est que de 15 % et 11 % pour les techniques d'identification (respectivement test indirect à l'antiglobuline et test aux enzymes).

tableau XXI - automation pour l'identification avec un test indirect à l'antiglobuline

Identification RAI (test indirect à l'antiglobuline) : automation	Nombre de laboratoires
<i>Automates complets</i>	<i>21 soit 8,1 %</i>
BIORAD Galileo	5
DIAMED Techno	4
DIAMED ID gel station	3
GRIFOLS WADiana Compact	2
ORTHO AutoVue	1
ORTHO AutoVue Innova / Ultra	6
<i>Semi-automates</i>	<i>18 soit 6,9 %</i>
BIORAD ABS Precis 3000	1
BIORAD HemOS SP	3
DIAGAST Diana	1
DIAMED Swing + Saxo	5
ORTHO Mitis 2 + BioVue Reader 2	8

Technique manuelle	211 soit 80,8 %
Code automate non spécifié	11 soit 4,2 %
<i>Total</i>	261

tableau XXII - automation pour l'identification avec un test aux enzymes

Identification RAI (test aux enzymes) : automation	Nombre de laboratoires
<i>Automates complets</i>	<i>8 soit 4,1 %</i>
DIAMED Techno	1
DIAMED ID gel station	2
GRIFOLS WADiana Compact	2
ORTHO AutoVue Innova / Ultra	3
<i>Semi-automates</i>	<i>14 soit 7,2 %</i>
BIORAD HemOS SP	3
DIAMED Swing + Saxo	4
ORTHO Mitis 2 + BioVue Reader 2	7
Technique manuelle	162 soit 83,1 %
Code automate non spécifié ou erroné	11 soit 5,6 %
<i>Total</i>	195

Commentaires

Avec 2340 participants au dépistage lors de l'opération 08HEM2, le nombre de laboratoires pratiquant la RAI diminue régulièrement. En effet, on constate par rapport à 1998 une diminution du nombre de participants de 24,1 % pour le dépistage et de 16,4 % pour l'identification. La proportion de laboratoires effectuant l'identification reste stable, soit environ 10 % des laboratoires pratiquant le dépistage.

Dépistage : avec un nombre de 9 réponses négatives sur 2340 soit 0,4 %, le taux de réponses erronées tend à diminuer depuis l'opération 07HEM1 (0,8 %).

Identification : l'utilisation d'un seul des panels les plus utilisés ne permettait pas d'éliminer l'anti-RH3 mais de le suspecter. En effet l'association des 2 anticorps anti-RH3 et anti-RH4 est très fréquente, le phénotype RH :1,2,-3,-4,5 étant lui-même fréquent. L'identification de l'anti-RH3 nécessitait un 2ème panel comportant des hématies informatives.

Bibliographie

(1) Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale - annexe générale – C. – Cas particulier des bonnes pratiques de laboratoire en immunohématologie érythrocytaire.

Echantillons 08BH et 08BJ

Dosage des hémoglobines A2 et F

Définition des échantillons

Les échantillons provenaient de sang frais natif d'un sujet non porteur d'anomalie de l'hémoglobine (08BH) et d'un sujet atteint de thalassémie (08BJ).

Les résultats des experts J. BARDAKDJIAN-MICHAU, Créteil – C. BADENS, Marseille - R. DUCROCQ, Paris – P. MABOUDOU, Lille – A.M. SOUMMER –Nice – sont présentés dans le tableau XXIII.

tableau XXIII – résultats des experts

	Réactif	HbA2 (%)		HbF (%)	
		08BH	08BJ	08BH	08BJ
Expert 1	BIORAD Variant II beta thal Dual programm	2,6	5,3	1,3	2,4
Expert 2	BIORAD Variant béta thalassemia short programm	2,5	5,2	<1	1,7
Expert 3	BIORAD Variant II beta thal Dual programm	2,5	5,0	1,3	2,4
	BIORAD D-10 HbA2/HbF/HbA1c Dual kit programm	3,0	5,0	1,0	2,1
Expert 4	BIORAD Variant II beta thal Dual programm	2,6	5,5	1,3	2,3
	SEBIA Kit Capillarys Hémoglobine	2,7	5,1	0,6	1,8
Expert 5	BIORAD Variant II beta thal Dual programm	2,4	5,4	1,5	2,7

Résultats des participants

Sur l'ensemble HbA2 et /ou HbF, 266 laboratoires ont fourni une réponse. Comparé à 2004 où 309 laboratoires avaient rendu un résultat, cela correspond à une baisse de 14 %.

La date de l'analyse des échantillons a été recueillie et montre que 84 % des dosages ont été effectués au cours des 9 jours suivant l'envoi des échantillons.

1 – Réactifs

Les réactifs et techniques utilisés par les participants sont présentés dans le tableau XXIV.

tableau XXIV – réactifs utilisés pour le dosage de l'hémoglobine A2 et de l'hémoglobine F

Réactifs	HbA2	HbF
Electrophorèse en gel	119 (45 %)	102 (40,6 %)
BECKMAN COULTER Hb (Paragon) EP (ph alcalin)	2	2
ELITECH / HELENA Bandes acétate Titan III-H Hémoglobine	5	4
ELITECH / HELENA Kit Titan Hb-alc	3	2
ELITECH / HELENA SAS-1 Hb alcaline	4	3
SEBIA Hydragel (7/15) Hb	88	77
SEBIA Hydragel Hémoglobine K20	17	14
Electrophorèse capillaire	61 (23,1 %)	61 (24,3 %)
SEBIA Kit Capillarys Hémoglobine	51	51
SEBIA Kit Minicap Hémoglobine	10	10
Chromatographie sur microcolonne	7 (2,7 %)	
ELITECH / HELENA Coffret béta-thal HbA2	6	
ELITECH / HELENA Coffret Sickle-thal quick column	1	
Chromatographie Liquide Haute Performance	73 (27,6 %)	79 (31,5 %)
BIORAD Variant béta thalassemia short programm	9	9
BIORAD Variant II beta thal Dual programm	24	24

BIORAD D-10 HbA2/HbF/HbA1c Dual kit programm	34	34
MENARINI HA-8160 mode diabète		4
TOSOH BIOSCIENCES HLC 723 G7	6	8
Résistance à la dénaturation alcaline		3 (1,2 %)
Technique de Betke		3
Non précisé	3	5
Autres	1	1
<i>Total</i>	<i>264</i>	<i>251</i>

2 – Résultats de l'hémoglobine A2

Les résultats des 264 participants sont présentés dans le tableau XXV.

tableau XXV – résultats du dosage de l'hémoglobine A2

	08BH				08BJ			
	n	mTr (%)	sTr (%)	CVTr (%)	n	mTr (%)	sTr (%)	CVTr (%)
Réactif HbA2								
Ensemble des résultats	257	2,75	0,36	12,9	252	5,13	0,60	11,8
Electrophorèse en gel								
SEBIA Hydragel (7/15) Hb	86	2,78	0,49	17,6	86	5,04	0,82	16,3
SEBIA Hydragel Hémoglobine K20	17	3,05	0,68	22,3	17	5,38	1,03	19,1
Electrophorèse capillaire								
SEBIA Kit Capillarys Hémoglobine	48	2,65	0,13	4,7	48	5,12	0,25	4,9
Chromatographie Liquide Haute Performance								
BIORAD D-10 HbA2/HbF/HbA1c Dual kit programm	31	2,90	0,27	9,4	31	5,27	0,42	7,9
BIORAD Variant II beta thal Dual programm	24	2,55	0,15	5,8	24	5,09	0,40	7,8

3 – Résultats de l'hémoglobine F

Les résultats des 251 participants sont présentés dans le tableau XXVI. Le taux d'hémoglobine F étant bas, notamment dans l'échantillon 08BH, un grand nombre de laboratoires a rendu un résultat à 0. Ainsi 77 / 245 laboratoires ont rendu 0 sur l'échantillon 08BH et 47 / 250 sur l'échantillon 08BJ, soit 33 et 19 % des valeurs. Les calculs statistiques ont été réalisés après avoir exclu les 0. Par ailleurs quelques laboratoires, moins de 10, ont fourni un résultat « inférieur à ». Effectivement, l'absence de détection HbF devait conduire à rendre, non pas 0, mais un résultat inférieur à la limite de détection de la technique (par exemple : < 1%).

tableau XXVI – résultats du dosage de l'hémoglobine F

	08BH						08BJ					
	n	Med (%)	P25 (%)	P75 (%)	ETnp (%)	CVnp (%)	n	Med (%)	P25 (%)	P75 (%)	ETnp (%)	CVnp (%)
Réactif HbF												
Ensemble des résultats	155	1,0	0,7	1,3	0,44	44,5	194	2,1	1,8	2,5	0,52	24,7
Electrophorèse en gel												
SEBIA Hydragel (7/15) Hb	14	1,0	0,3	1,4	0,82	81,5	44	2,7	2,0	3,4	1,00	37,1
Electrophorèse capillaire												
SEBIA Kit Capillarys Hémoglobine	47	0,7	0,6	0,7	0,07	10,6	49	1,8	1,7	1,9	0,15	8,2
Chromatographie Liquide Haute Performance												
BIORAD D-10 HbA2/HbF/HbA1c Dual kit progr.	33	1,1	1,0	1,1	0,07	7,1	32	2,1	2,1	2,2	0,07	3,5
BIORAD Variant II beta thal Dual programm	24	1,4	1,3	1,4	0,07	5,3	24	2,5	2,4	2,5	0,07	3,0

Commentaires

En ce qui concerne les techniques utilisées, on note une évolution nette depuis 2004 (figures 3 et 4). On a vu plus haut que le nombre de laboratoires a diminué de 14 % et on constate que, parallèlement, la technique qui était majoritaire en 2004, l'électrophorèse en gel avec environ 70 % des laboratoires, n'est plus utilisée que par moins de la moitié. En revanche, la chromatographie liquide haute performance (HPLC) a bien progressé et représente presque un tiers des techniques utilisées. On remarque l'apparition de l'électrophorèse capillaire, implantée chez déjà un quart des participants. Cette évolution est favorable et conforme aux recommandations SFBC (1) parues en 2003 qui préconisent le dosage de l'HbA2 en microcolonne ou en HPLC et le dosage de l'HbF par la méthode de Betke (résistance à la dénaturation alcaline) ou en HPLC et qui proscrivent la densitométrie des bandes d'électrophorèse.

figure 3 – évolution de l'utilisation des techniques de dosage de l'hémoglobine A2

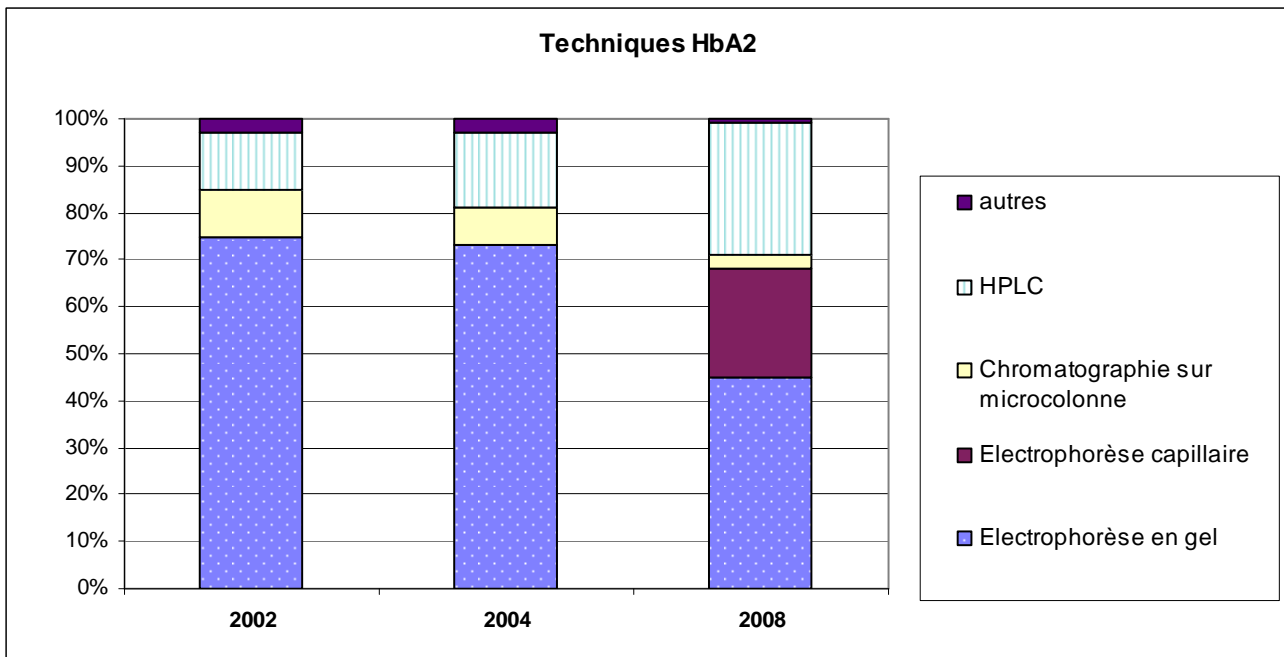
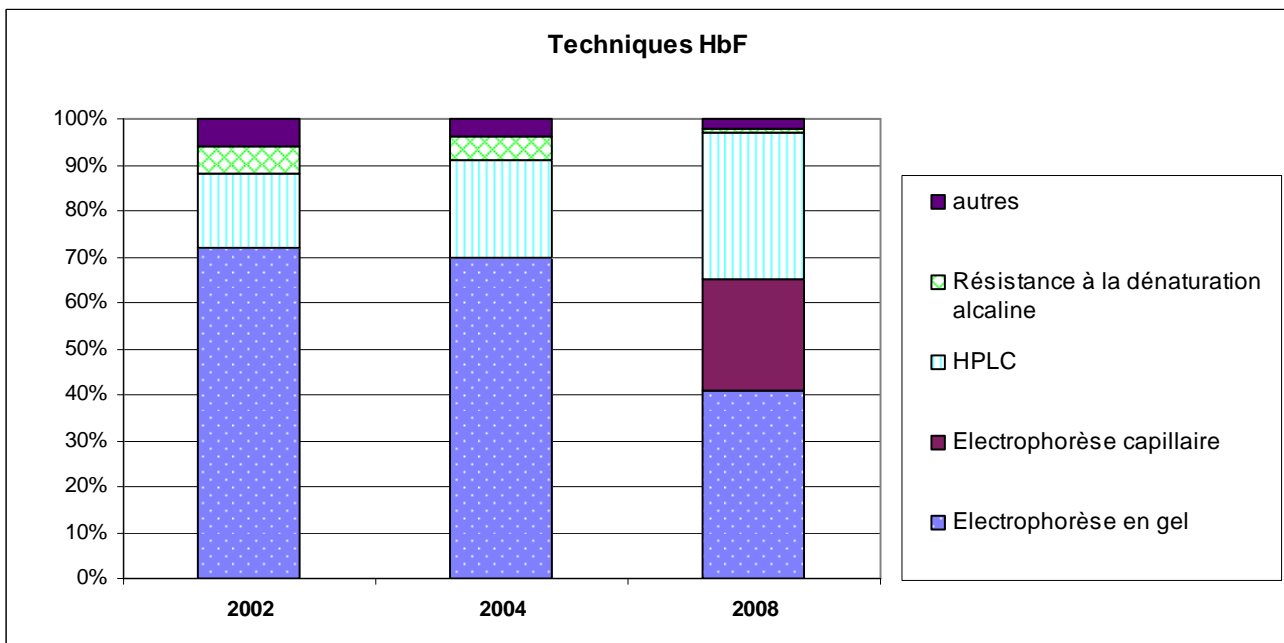


figure 4 – évolution de l'utilisation des techniques de dosage de l'hémoglobine F



Hémoglobine A2 :

Pour l'échantillon 08BH, le taux d'HbA2 (moyenne = 2,75 %) se situe dans la zone des valeurs normales (2,1 à 3,2 %). Pour l'échantillon 08BJ, le taux d'HbA2 dont la moyenne est de 5,13 % correspond à un taux élevé. En HPLC et en électrophorèse capillaire, les CV des techniques sont inférieurs à 10 % alors qu'ils sont supérieurs à 16 % en électrophorèse en gel. Si l'on examine les résultats d'HbA2 rendus supérieurs à 3,3 %, c'est-à-dire supérieurs à la limite haute des valeurs normales, sur l'échantillon 08BH, on en relève 13 % avec SEBIA Hydragel (7/15) Hb et 24 % avec SEBIA Hydragel Hémoglobine K20. Avec BIORAD D-10 HbA2/HbF/HbA1c Dual kit programm, ils sont 9 %.

Hémoglobine F :

Le taux présent dans l'échantillon 08BH (médiane = 1 %) est faible, proche de la limite de détection, expliquant que 33 % des laboratoires aient rendu 0, quoique l'on aurait pu s'attendre à ce qu'ils rendent « inférieur » au seuil de sensibilité de leur technique. Le taux d'HbF dans l'échantillon 08BH correspond à une valeur normale chez l'adulte. Dans l'échantillon 08BJ, le taux d'HbF est un peu plus élevé, avec une médiane de 2,1 %. Là aussi, HPLC et électrophorèse capillaire présentent des CV inférieurs à 11 % alors que le CV est de 25 % en électrophorèse en gel.

4 – Evaluation des résultats individuels par des limites acceptables

Pour mieux apprécier les résultats obtenus par chaque laboratoire, une limite acceptable (LA) a été définie. Aucune limite acceptable n'ayant été trouvée dans la littérature pour l'hémoglobine A2, la LA retenue pour l'hémoglobine A2 lors de l'opération 08HEM2 est 25 %. Cette limite tient compte à la fois des performances analytiques des systèmes de dosage présents sur le marché et de l'impact sur l'interprétation clinique. La LA est exprimée en % et permet de délimiter de part et d'autre de la cible (moyenne tronquée obtenue avec le même réactif) un intervalle à l'intérieur duquel un résultat est considéré comme « acceptable ».

Les résultats de l'hémoglobine F n'ont pas été évalués par rapport à une LA.

L'évaluation d'un résultat (R) rendu par un laboratoire suit les modalités suivantes. Elle prend en compte :

- la valeur cible M (moyenne tronquée obtenue pour le même automate)
- des limites acceptables (LA).

L'écart relatif entre le résultat R et la cible M est calculé grâce à la formule suivante : $(R-M) \times 100 / M$ puis comparé à la LA appliquée. Il est exprimé sous forme de lettres (A, B, C, D) et le sens de l'écart est indiqué par le signe « + » ou « - ».

Un résultat est considéré comme acceptable s'il ne s'écarte pas de la cible de plus d'une LA. Au-delà, le résultat est considéré comme à contrôler, voire erroné. Plus précisément :

- pour un écart inférieur à 0,5 LA, le résultat est évalué en A, A+ ou A- : bon résultat
- pour un écart compris entre 0,5 et 1 LA, le résultat est évalué en B+ ou B- : résultat acceptable
- pour un écart compris entre 1 et 2 LA, le résultat est évalué en C+ ou C- : résultat à contrôler
- pour un écart supérieur à 2 LA, le résultat est évalué en D+ ou D- : résultat erroné

La figure 5 illustre le mode d'évaluation du résultat de l'hémoglobine A2.

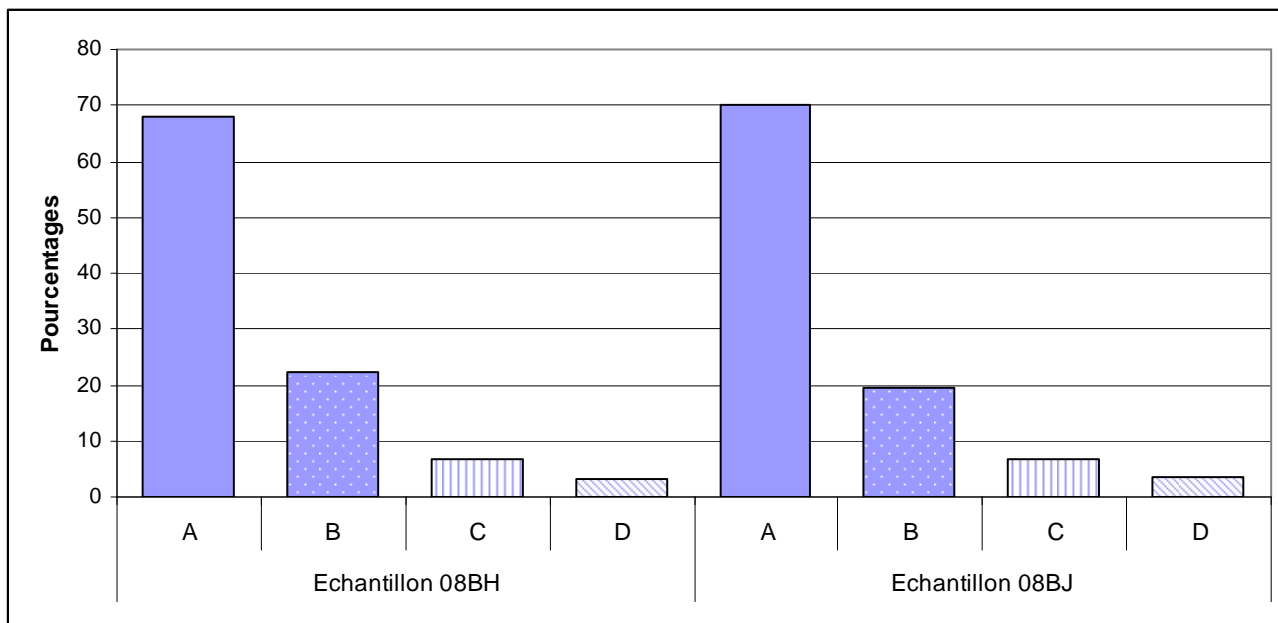
figure 5 : mode d'évaluation du résultat de l'hémoglobine A2 d'un laboratoire

	M -2 LA	M -1 LA	M -0,5 LA	M	M +0,5 LA	M +1 LA	M +2 LA		
	D-	C-	B-	A-	A	A+	B+	C+	D+
Résultat erroné	Résultat à contrôler	Résultat acceptable	Bon résultat			Résultat acceptable	Résultat à contrôler	Résultat erroné	

En l'absence d'erreur grossière (inversion, transcription), les commentaires « Résultat à contrôler » et « Résultat erroné » doivent entraîner une revalidation de la technique.

Les pourcentages de résultats appréciés en A, B, C et D sur l'hémoglobine A2 sont présentés sur la figure 6. Ici seules les évaluations par rapport au groupe technique, l'automate dans le cas de l'hémoglobine A2 lorsque le nombre d'utilisateurs est d'au moins 10, ont été prises en compte. Les résultats sont satisfaisants avec 90 % de résultats évalués en A ou B. L'évaluation des résultats par rapport aux limites acceptables (toutes techniques et groupe technique) figure sur les compte-rendus individuels qui ont été adressés aux laboratoires.

figure 6 : synthèse de l'évaluation des résultats de l'hémoglobine A2 de l'opération 08HEM2



Bibliographie

(1) Groupe de travail SFBC « recommandations dans le domaine des diagnostics des hémoglobinopathies » : J. Bardakdjian-Michau, J.L. Dhondt, R. Ducrocq, F. Galactéros, A. Guyard, F.X. Huchet, A. Lahary, D. Lena-Russo, P. Maboudou, M.L. North, C. Prehu, A.M. Soummer, M. Vershelde, H. Wajcman. « Bonnes pratiques de l'étude de l'hémoglobine ». Annales de Biologie Clinique, juillet-août 2003, vol. 61, n°4, p401-409.

Conclusion

L'opération 08HEM2, qui a rassemblé 4096 participants, a montré des résultats stables et satisfaisants sur l'ensemble des paramètres de l'hémogramme ainsi que sur le fibrinogène. Le taux de bonnes réponses à la RAI est de 99,6 % en dépistage ; l'ensemble des laboratoires pratiquant l'identification a identifié l'anticorps anti-RH4 et 86 % d'entre eux ont identifié ou suspecté la présence du 2^{ème} anticorps, un anti-RH3. Le dosage de l'hémoglobine A2 montre des CV de l'ordre de 20 % pour les techniques d'électrophorèse en gel et inférieures à 10 % pour l'HPLC et l'électrophorèse capillaire. Ces deux dernières techniques sont maintenant utilisées par plus de la moitié des laboratoires participants.