

Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

Hématologie

14HEM1

Mars 2014

**TQ – TP – INR
RAI**

Avril 2015

Anne GUYARD (Ansm)
Marie-HORELLOU (Hôpital Cochin - Paris)
Christine ANDRE-BOTTE (EFS - Vandoeuvre-Nancy)

Expédition : 26 mars 2014

Clôture : 22 avril 2014

Edition des compte-rendus individuels : 17 juillet 2014

Paramètres contrôlés : **14A3 et 14A4 : TQ – TP – INR**

14A9 et 14AA : recherche d'anticorps anti-érythrocytaires

Nombre de laboratoires concernés* : 1470

Nombre de laboratoires participants** : 1408

* 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

La détermination de l'INR par 1258 laboratoires sur les échantillons 14A3 (INR ~ 2,54) et 14A4 (INR ~ 3,74) montre comme lors des précédentes opérations une dispersion inter-technique selon les thromboplastines, en partie liée à l'utilisation de plasmas de contrôle déplétés en facteurs de coagulation et lyophilisés. Cependant au niveau intra-technique (groupes de résultats par thromboplastine et automate), on note une faible dispersion des résultats avec des CV inférieures à 6 % pour TQ, TP et INR dans la majorité des groupes.

A la question « Quelle est, dans votre laboratoire, la limite supérieure de détermination de l'INR ? », 474 laboratoires (41 %) ont répondu 10.

Sur l'échantillon 14A9 qui contenait un anticorps anti-érythrocytaire anti-RH1, la réponse attendue (RAI positive) a été rendue par 99,4 % des 1041 laboratoires qui pratiquent le dépistage. La spécificité anti-RH1 a été donnée par les 216 laboratoires ayant rendu une identification.

L'échantillon 14AA contenait deux anticorps anti-RH4 et anti-RH3, la réponse attendue (RAI positive) a été rendue par 99,5 % des 1040 laboratoires. La quasi-totalité (99,5 %) des laboratoires pratiquant l'identification a identifié l'un des deux anticorps présents, l'anti-RH4. La majorité a identifié les anticorps anti-RH4 et anti-RH3 (58,9 %) ou identifié l'anticorps anti-RH4 avec anti-RH3 « non éliminé » (15,4 %). Cependant 25,2 % des laboratoires ont identifié uniquement l'anti-RH4.

Méthode statistique et exploitation des résultats

Les paramètres statistiques : effectif, médiane, 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 une troncature à 3 écarts-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 (Tukey)
- la moyenne tronquée (mTr), l'écart-type tronqué (sTr) et le coefficient de variation tronqué (CVTr) calculé par la formule $100 \times sTr / mTr$.

Echantillons 14A3 et 14A4 TQ – TP – INR

Définition des échantillons

Les échantillons 14A3 et 14A4 sont des plasmas lyophilisés d'origine humaine.

Les résultats des biologistes référents M-H. Horellou, Paris – M. Alhenc-Gelas, Paris – JP Cambus, Toulouse - Lasne, Paris sont présentés dans le tableau I.

tableau I – résultats des biologistes référents : TQ – TP – INR

Thromboplastine	ISI	TQ témoin	Echantillon 14A3			Echantillon 14A4		
			TQ	TP	INR	TQ	TP	INR
Siemens Innovin	0,9	8,9	28,5	25	2,8	24,5	29	2,5
Siemens Thromborel S	1,02	12,8	41,1	15	3,3	34,5	19	2,7
Stago Néoplastine CI	1,76	12,8	30,4	21	4,6	23,1	31	2,8
Stago Néoplastine CI Plus	1,31	12,8	32,9	23	3,4	24,6	33	2,4
Stago Néoplastine CI Plus	1,25	12,7	34,8	22	3,6	25,3	33	2,4

Résultats des participants

Le nombre de laboratoires ayant participé à l'INR est de 1258, en diminution de 9 % par rapport à 2013 qui comportait 1381 laboratoires participants.

Les thromboplastines utilisées, regroupées selon leur ISI, sont présentées dans le tableau II et les automates dans le tableau III.

Les résultats des participants figurent dans les tableaux IV et V. Les résultats des témoins TQ sont donnés à titre indicatif afin de visualiser, en fonction de chaque thromboplastine, les temps des différents témoins utilisés par les laboratoires. Compte tenu de la dispersion des résultats « ensemble des résultats » et groupe « thromboplastines à ISI < 1,25 », les résultats de ces groupes pour le TQ et l'INR sont également donnés à titre indicatif.

tableau II – thromboplastines utilisées

Thromboplastines	Nombre d'utilisateurs
Thromboplastines à ISI proche de 2 (ISI > 1,6)	451 (35,9 %)
IL HemosIL PT Fibrinogen	1
Stago Néoplastine CI / STA - Néoplastine CI	448
TCoag Triniclot TP Excel	2
Thromboplastines à ISI intermédiaire (1,3 < ISI < 1,5)	434 (34,5 %)
Stago Néoplastine CI Plus / STA - Néoplastine CI Plus	434
Thromboplastines à ISI proche de 1 (ISI < 1,25)	370 (29,4 %)
Erba/Maxmat ThromboMax S	1
IL HemosIL PT Fibrinogen HS Plus	124
IL HemosIL RecombiPlasTin 2G	164
Siemens Innovin	26
Siemens Thromborel S	55
réactif non précisé	3
<i>Total</i>	<i>1258</i>

tableau III – automates utilisés

Automates ou techniques	Nombre d'utilisateurs
HYCEL AC	1
IL ACL TOP (300,500,700, CTS)	174
IL ACL, Elite, Elite Pro (7000-8000-9000)	120
MAXMAT PL	2
SIEMENS/DADE BEHRING BCT / BCS	12
SIEMENS CA	30
SIEMENS Sysmex CS-2100i, CS-5100	27
STAGO ST4, START	52
STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	818
TRINITY BIOTECH / AMELUNG KC	4
TRINITY BIOTECH Option	9
TRINITY BIOTECH Thrombolyzer	1
non précisé	7
autre	1
<i>Total</i>	<i>1258</i>

tableau IV – échantillon 14A3 : résultats TQ témoin, TQ, TP et INR

Thromboplastine	Automate	Témoin TQ (s)				TQ 14A3 (s)				TP 14A3 (%)				INR 14A3			
		Nbnt	Moytr	ETtr	CVtr	Nbnt	Moytr	ETtr	CVtr	Nbnt	Moytr	ETtr	CVtr	Nbnt	Moytr	ETtr	CVtr
ENSEMBLE DES RESULTATS	Tous automates confondus	1229	12,57	0,85	6,7	1245	33,10	4,65	14,1	1238	22,1	2,4	10,8	1255	3,74	0,59	15,7
Thromboplastines à ISI > 1,6		444	12,59	0,29	2,3	444	29,21	1,33	4,6	444	21,7	1,14	5,3	440	4,34	0,28	6,5
Stago Néoplastine CI / STA - Néoplastine CI	Tous automates confondus	444	12,59	0,29	2,3	441	29,21	1,30	4,5	442	21,7	1,14	5,2	438	4,35	0,28	6,3
	STAGO ST4, START	24	12,30	0,43	3,5	23	31,55	0,80	2,5	23	21,7	1,18	5,4	24	4,50	0,68	15,2
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	411	12,62	0,27	2,1	409	29,05	1,17	4,0	411	21,7	1,13	5,2	410	4,35	0,27	6,2
Thromboplastines à ISI 1,3 à 1,5		426	13,03	0,30	2,3	424	34,57	1,81	5,2	422	21,6	1,28	5,9	425	3,58	0,24	6,7
Stago Néoplastine CI Plus / STA - Néoplastine CI Plus	Tous automates confondus	426	13,03	0,30	2,3	424	34,57	1,81	5,2	422	21,6	1,28	5,9	425	3,58	0,24	6,6
	STAGO ST4, START	25	12,73	0,58	4,5	26	37,43	2,99	8,0	27	21,2	2,37	11,2	27	3,90	0,55	14,2
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	394	13,05	0,26	2,0	390	34,45	1,59	4,6	391	21,6	1,23	5,7	395	3,57	0,23	6,5
Thromboplastines à ISI < 1,25		359	11,93	1,33	11,2	365	36,23	6,00	16,6	369	23,4	3,90	16,7	369	3,21	0,45	14,0
IL HemosIL PT Fibrinogen HS Plus	Tous automates confondus	121	13,61	0,44	3,2	124	42,96	1,66	3,9	123	19,8	1,44	7,2	122	3,69	0,16	4,5
	IL ACL, Elite, Elite Pro (7000-8000-9000)	116	13,60	0,44	3,2	119	42,96	1,68	3,9	118	19,8	1,45	7,3	117	3,69	0,17	4,5
IL HemosIL RecombiPlasTin 2G	Tous automates confondus	161	11,08	0,40	3,6	159	31,39	0,96	3,1	164	27,1	1,58	5,8	161	2,84	0,12	4,1
	IL ACL TOP (300, 500, 700, CTS)	161	11,08	0,40	3,6	159	31,39	0,96	3,1	163	27,1	1,58	5,8	161	2,84	0,12	4,1
Siemens Innovin	Tous automates confondus	26	10,39	0,93	8,9	26	27,87	1,82	6,5	26	24,0	2,12	8,8	25	2,65	0,17	6,5
	SIEMENS Sysmex CS-2100i, CS-5100	10	11,02	0,45	4,1	10	27,89	1,09	3,9	10	24,5	0,85	3,5	6	2,60	0	0
Siemens Thromborel S	Tous automates confondus	49	11,33	0,52	4,6	51	38,90	2,30	5,9	53	20,1	1,56	7,8	54	3,44	0,27	7,8
	SIEMENS Sysmex CS-2100i, CS-5100	15	11,75	0,45	3,8	16	39,31	2,22	5,7	16	20,9	0,96	4,6	17	3,34	0,22	6,6
	SIEMENS/DADE BEHRING CA	20	11,02	0,29	2,7	21	38,74	2,18	5,6	20	20,0	1,17	5,8	22	3,39	0,28	8,2

tableau V – échantillon 14A4 : résultats TQ témoin, TQ, TP et INR

Thromboplastine	Automate	Témoin TQ (s)				TQ 14A4 (s)				TP 14A4 (%)				INR 14A4			
		Nbnt	Moytr	ETtr	CVtr	Nbnt	Moytr	ETtr	CVtr	Nbnt	Moytr	ETtr	CVtr	Nbnt	Moytr	ETtr	CVtr
ENSEMBLE DES RESULTATS	Tous automates confondus	1229	12,57	0,85	6,7	1244	25,22	3,30	13,1	1252	31,9	2,63	8,2	1253	2,54	0,23	8,9
Thromboplastines à ISI > 1,6		444	12,59	0,29	2,3	444	22,28	0,86	3,9	448	32,3	1,65	5,1	445	2,71	0,16	5,9
Stago Néoplastine CI / STA - Néoplastine CI	Tous automates confondus	444	12,59	0,29	2,3	441	22,28	0,86	3,9	445	32,3	1,65	5,1	442	2,71	0,16	5,8
	STAGO ST4, START	24	12,30	0,43	3,5	24	23,69	0,83	3,5	24	32,0	1,63	5,1	24	2,82	0,28	9,8
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	411	12,62	0,27	2,1	407	22,19	0,77	3,5	413	32,3	1,64	5,1	412	2,71	0,15	5,7
Thromboplastines à ISI 1,3 à 1,5		426	13,03	0,30	2,3	425	25,5	1,10	4,3	430	32,2	1,67	5,2	431	2,41	0,14	5,6
Stago Néoplastine CI Plus / STA - Néoplastine CI Plus	Tous automates confondus	426	13,03	0,30	2,3	425	25,50	1,10	4,3	430	32,2	1,67	5,2	431	2,41	0,14	5,6
	STAGO ST4, START	25	12,73	0,58	4,5	24	27,08	1,80	6,6	27	31,2	2,30	7,4	27	2,57	0,26	10,2
	STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite	394	13,05	0,26	2,0	392	25,44	0,99	3,9	396	32,2	1,61	5,0	396	2,41	0,13	5,5
Thromboplastines à ISI < 1,25		359	11,93	1,33	11,2	364	28,48	3,58	12,6	369	30,7	4,22	13,7	369	2,49	0,25	9,9
IL HemosIL PT Fibrinogen HS Plus	Tous automates confondus	121	13,61	0,44	3,2	124	31,75	1,13	3,6	124	28,9	1,89	6,5	124	2,62	0,13	4,8
	IL ACL, Elite, Elite Pro (7000-8000-9000)	116	13,60	0,44	3,2	119	31,75	1,14	3,6	119	28,8	1,90	6,6	119	2,62	0,13	4,9
IL HemosIL RecombiPlasTin 2G	Tous automates confondus	161	11,08	0,40	3,6	159	25,39	0,81	3,2	164	34,5	1,95	5,7	163	2,30	0,09	4,0
	IL ACL TOP (300,500,700, CTS)	161	11,08	0,40	3,6	159	25,39	0,81	3,2	163	34,6	1,91	5,5	162	2,30	0,09	4,0
Siemens Innovin	Tous automates confondus	26	10,39	0,93	8,9	26	23,96	1,58	6,6	26	28,5	2,37	8,3	23	2,25	0,10	4,4
	SIEMENS Sysmex CS-2100i, CS-5100	10	11,02	0,45	4,1	10	24,03	0,99	4,1	10	29,0	1,05	3,6	10	2,22	0,06	2,8
Siemens Thromborel S	Tous automates confondus	49	11,33	0,52	4,6	50	32,23	1,76	5,5	54	24,4	1,68	6,9	54	2,85	0,20	7,1
	SIEMENS Sysmex CS-2100i, CS-5100	15	11,75	0,45	3,8	16	32,59	1,59	4,9	17	25,5	0,94	3,7	17	2,74	0,10	3,8
	SIEMENS/DADE BEHRING CA	20	11,02	0,29	2,7	20	32,06	1,73	5,4	21	24,6	1,43	5,8	22	2,82	0,21	7,6

Commentaires

Il était demandé aux laboratoires de donner les résultats des TQ, TP et INR sur les échantillons de plasma 14A3 et 14A4, ainsi que l'ISI de leur thromboplastine et le TQ témoin.

Les ISI des thromboplastines utilisées par les laboratoires sont en accord avec les seuils des groupes de thromboplastine : pour les thromboplastines à ISI > 1,6, la médiane des ISI des laboratoires est de 1,76 ; pour les thromboplastines à ISI de 1,3 à 1,5, la médiane est de 1,32 et pour les thromboplastines à ISI < 1,25, la médiane est de 1,0.

Les résultats des témoins TQ sont donnés à titre indicatif afin de visualiser, en fonction de chaque thromboplastine, les temps des différents témoins utilisés par les laboratoires. Compte tenu de la dispersion des résultats « ensemble des résultats » et groupe « thromboplastines à ISI < 1,25 » avec les échantillons de contrôle de qualité (plasmas lyophilisés déplétés), les résultats de ces groupes pour le TQ et l'INR sont également donnés à titre indicatif.

Pour l'échantillon 14A3 (INR ~ 3,74), les moyennes des INR obtenues avec les 3 groupes de thromboplastines sont relativement dispersées, avec des valeurs à 4,34 pour les thromboplastines à ISI haut, 3,58 pour les thromboplastines à ISI intermédiaire et 3,21 pour les thromboplastines à ISI bas. Pour ce niveau d'INR, les extrêmes vont de 2,65 avec Innovin (ISI ~ 1,0) à 4,35 avec Néoplastine CI (ISI ~ 1,8), voire 4,50 sur le groupe Néoplastine CI et automate Stago ST4, Start.

Quant à l'échantillon 14A4 (INR ~ 2,54), les moyennes des INR obtenues avec les 3 groupes de thromboplastines présentent une dispersion moindre, avec des valeurs à 2,71 pour les thromboplastines à ISI haut, 2,41 pour les thromboplastines à ISI intermédiaire et 2,49 pour les thromboplastines à ISI bas. Pour ce niveau d'INR relativement bas, les extrêmes vont de 2,25 avec Innovin (ISI ~ 1,0) à 2,85 avec Thromborel S (ISI ~ 1,0).

Cependant au niveau intra-technique, en considérant les groupes de résultats par couple thromboplastine et automate, les résultats montrent une faible dispersion : les CV sont inférieurs à 6 % dans la majorité des groupes pour les 2 niveaux de TQ, de TP et d'INR.

Les différences de résultats des INR selon les thromboplastines ont déjà été constatées lors des précédentes opérations du CNQ. Le fait que les échantillons sont lyophilisés peut expliquer ces différences qui sont également notées à l'échelon international (1). De plus, l'utilisation de plasmas déplétés en facteurs de coagulation, et non de plasmas de patients traités aux AVK, difficiles à obtenir en grand volume, peut également expliquer les différences inter-techniques constatées.

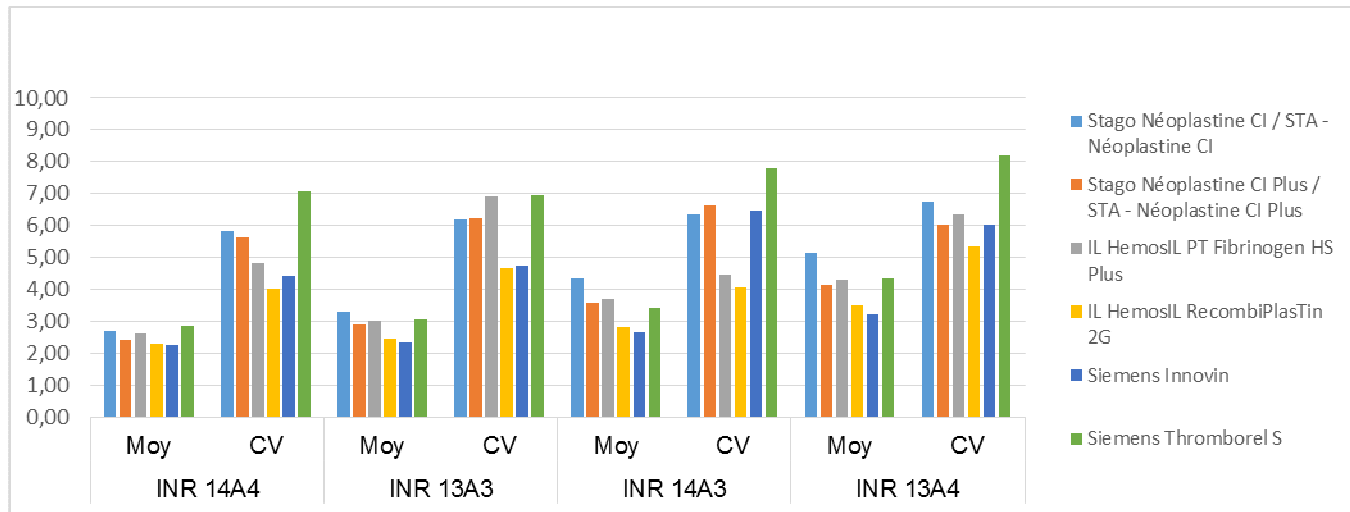
Par ailleurs, on constate que, les thromboplastines à ISI intermédiaire et bas sont utilisées en 2014, comme en 2013, par presque les deux tiers des laboratoires. Les thromboplastines à ISI bas, préconisées par les recommandations internationales, sont utilisées par un peu moins d'un tiers des laboratoires (tableau VI).

tableau VI – évolution du nombre d'utilisateurs des 3 groupes de thromboplastines en 2013 et 2014

	2013	2014
	n	n
Thromboplastines à ISI > 1,6	535 (39 %)	451 (35,9 %)
Thromboplastines à ISI 1,3 à 1,5	422 (30,7 %)	434 (34,5 %)
Thromboplastines à ISI < 1,25	416 (30,3 %)	370 (29,4 %)
<i>total</i>	1373	1258

Lors des opérations de 2013 et 2014, quatre échantillons d'INR ont été envoyés dans le cadre du CNQ. Les niveaux moyens de l'ensemble des résultats sont respectivement 2,54 (INR 14A4), 3,02 (INR 13A3), 3,74 (INR 14A3) et 4,49 (INR 13A4). Les moyennes et CV pour les différentes thromboplastines sur ces 4 échantillons sont représentés sur la figure 1.

figure 1 – résultats des INR (moyenne [Moy] et CV %) en 2013 et 2014 selon les thromboplastines utilisées



Evaluation des résultats individuels par des limites acceptables

Lors de l'opération 14HEM1, les limites acceptables appliquées ont été déterminées en fonction des données des programmes d'évaluation externe de la qualité étrangers, de la littérature et de l'état de l'art en France et figurent dans le tableau VII.

tableau VII : limites acceptables du TP et de l'INR

Paramètre	Limites acceptables en %
TP	15
INR	15

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 : [thromboplastine et automate] ou [thromboplastine]), un intervalle à l'intérieur duquel un résultat est considéré comme « acceptable ».

Par ailleurs, en août 2014, le GEHT (Groupe d'études sur l'Hémostase et la Thrombose) a publié sur son site des Normes d'acceptabilité en hémostase (2) dans le but « de proposer des limites d'acceptabilité pour la validation continue du processus analytique, selon les critères du suivi de la reproductibilité comme validation de la fidélité, et des biais comme validation de l'inexactitude (justesse), tels que définis par le SH GTA 06 du COFRAC. »

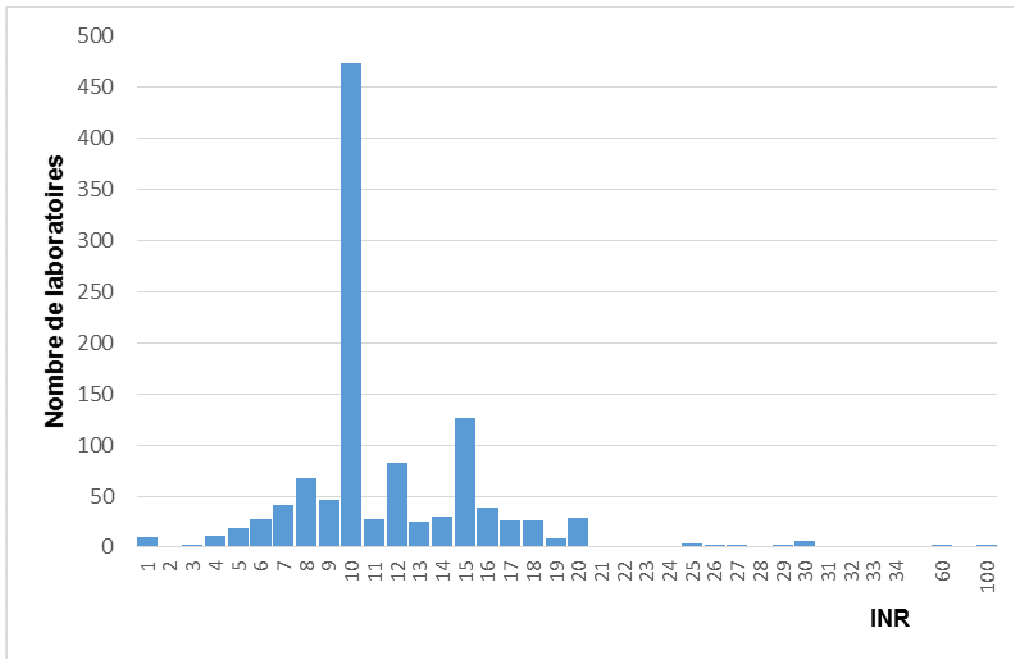
Questionnaire INR

A la suite de la détermination des TQ, TP et INR des échantillons 14A3 et 14A4, le formulaire de réponse comportait la question suivante : « Quelle est, dans votre laboratoire, la limite supérieure de détermination de l'INR ? ».

Les 1145 réponses des laboratoires sont présentées dans la figure 2.

La réponse majoritaire donnée par 474 laboratoires (41 %) est 10. Les autres réponses les plus fréquentes sont les INR 15 (11 %), 12 (7 %) et 8 (6 %).

figure 2 : distribution des limites supérieures de détermination de l'INR rendues par les laboratoires



Les recommandations de la HAS d'avril 2008 « Prise en charge des surdosages en antivitamines K, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K en ville et en milieu hospitalier » (3) proposent des mesures correctrices en fonction de l'INR mesuré. Dans le cas d'un surdosage asymptomatique, les mesures correctrices diffèrent selon que l'INR est inférieur ou supérieur aux seuils suivants : 4, 6 ou 10, 10 étant le seuil maximum. En effet au-dessus de 10, l'incertitude de mesure de l'INR est trop importante pour rendre un résultat quantitatif. Il est donc préférable de ne pas donner de valeur au-delà de 10 et de rendre « INR supérieur à 10 ».

Bibliographie

- (1) A. Tripodi, V. Chantarangkul, C. Legnani. Discrepancy of the international normalized ratio observed in the external quality assessment survey : a cause of concern. *J Thromb Haemost* 2012, 10 : 714-6.
- (2) GEHT : Normes d'acceptabilité en hémostase (GEHT 2014). Document téléchargeable sur : <http://site.geht.org>
- (3) Haute Autorité de Santé (HAS) : Prise en charge des surdosages en antivitamines K, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K en ville et en milieu hospitalier – Avril 2008. Document téléchargeable sur www.has-sante.fr

Echantillons 14A9 et 14AA Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires

Définition de l'échantillon

Les échantillons 14A9 et 14AA sont des sérums liquides, d'origine humaine. L'échantillon 14A9 contenait un anticorps anti-érythrocytaire anti-RH1 (anti-D) et l'échantillon 14AA un mélange d'anticorps anti-érythrocytaires anti-RH4 (anti-c) et anti-RH3 (anti-E).

Les biologistes référents : C. André-Botté, EFS Nancy - J. Chiaroni, EFS Marseille - A. Lejealle, EFS Le Chesnay – T. Peyrard, INTS et R. Ricard, EFS Toulouse ont testé l'échantillon.

Réponse attendue :

14A9 : Dépistage : réaction positive, présence d'anticorps anti-érythrocytaires
 Identification : spécificité anti-RH1

14AA : Dépistage : réaction positive, présence d'anticorps anti-érythrocytaires
 Identification : spécificités anti-RH4 et anti-RH3
 ou
 spécificité anti-RH4 (et anti-RH3 non éliminée)

Résultats des participants

1 – Dépistage

La réponse attendue (RAI positive) a été rendue par 99,4 % des 1041 laboratoires qui ont rendu un résultat pour 14A9 et par 99,5 % des 1040 laboratoires qui ont rendu un résultat pour 14AA (tableau VIII).

tableau VIII – résultats du dépistage

Réponses	Dépistage RAI 14A9	Dépistage RAI 14AA
Réponse attendue	RAI positive	RAI positive
RAI positive	1035	1035
RAI négative	6	5
Total des réponses	1041	1040
Réponses exactes (%)	99,4	99,5

Les tableaux IX et X présentent les résultats selon les réactifs et hématies utilisés pour le dépistage d'anticorps anti-érythrocytaires. Le niveau d'automatisation des laboratoires est estimé à partir du type d'automate utilisé (tableau XI).

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

Dépistage RAI : test indirect à l'antiglobuline	Nombre d'utilisateurs	Echantillon 14A9		Echantillon 14AA	
		Résultats positifs	Résultats négatifs	Résultats positifs	Résultats négatifs
<i>Technique en filtration</i>		908 soit 87,2 %			
BIORAD Scangel Coombs + neutral	9	9		9	
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	22	21	1	22	
BIORAD ID-Card Coombs Anti-IgG	8	8		8	
BIORAD ID-Card DiaScreen	7	7		7	
BIORAD ID-Card LISS/Coombs	471	468	2	470	1
BIORAD ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	45	45		44	1
GRIFOLS DG Gel Coombs	109	109		108	
ORTHO BioVue system anti-IgG	5	5		4	1
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	217	216	1	216	
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	12	12		12	
ORTHO BioVue system anti-IgG/antiC3b,C3d(DAT/IDAT)	3	3		3	
<i>Technique en microplaque</i>		56 soit 5,4 %			
BIORAD Solidscreen II Strip / Compact	17	17		17	
IMMUCOR Capture R Ready screen 4 cellules	8	8		8	
IMMUCOR Capture R Ready screen (pooled cells)	5	5		5	
IMMUCOR Capture R Ready screen 3	25	24	1	25	
IMMUCOR Capture R Ready-ID	1	1		1	
<i>Technique basée sur un principe magnétique</i>		76 soit 7,3 %			
DIAGAST ScreenLys	76	75	1	74	2
Code technique non spécifié	2	2		2	
<i>Total</i>	1042	1035	6	1035	5

tableau X - hématies utilisées pour le dépistage

Dépistage RAI : hématies tests	Nombre d'utilisateurs	Echantillon 14A9		Echantillon 14AA	
		Résultats positifs	Résultats négatifs	Résultats positifs	Résultats négatifs
BIORAD Scangel / ScanCell	16	16		16	
BIORAD Scangel / ScanPanel	2	2		2	
BIORAD Scangel / ScanPanel P	1	1		1	
BIORAD Biotestcell P3	15	15		15	
BIORAD Biotestcell P3E (hématies papainées)	1	1		1	
BIORAD ID Diacell ABO / I II III	17	17		17	
BIORAD ID Diacell I II III	508	504	3	506	2
BIORAD ID Diacell I II III P	16	16		16	
BIORAD ID Diascreen (1-6)	4	4		4	
DIAGAST Hemascreen	74	73	1	72	2
EFS Panel de dépistage-hématies non traitées	18	18		18	
GRIFOLS Serascan Diana 3	95	95		94	
GRIFOLS Serascan Diana 4	12	12		12	
IMMUCOR "Hématies préfixées"	40	39	1	40	
ORTHO 4% BioVue Screen Ficine	1	1		1	
ORTHO 0,8% Surgiscreen	222	221	1	220	1
<i>Total</i>	<i>1042</i>	<i>1035</i>	<i>6</i>	<i>1035</i>	<i>5</i>

tableau XI - automation pour le dépistage

Dépistage RAI : automation	Nombre d'utilisateurs	Echantillon 14A9		Echantillon 14AA	
		Résultats positifs	Résultats négatifs	Résultats positifs	Résultats négatifs
<i>Automates complets</i>	<i>621 soit 59,9 %</i>				
BIORAD IH-1000	65	65		65	
BIORAD Tango	16	16		16	
BIORAD Techno	76	76		76	
BIORAD ID gel station	31	31		31	
DIAGAST Qwalys 2, Qwalys 3	62	62		61	1
GRIFOLS WADiana Compact / 8XT	106	106		105	
GRIFOLS Erytra	10	10		10	
IMMUCOR Galileo	11	11		11	
IMMUCOR Galileo Echo	20	19	1	20	
IMMUCOR Néo	7	7		7	
ORTHO AutoVue	18	18		18	
ORTHO AutoVue Innova / Ultra	199	199		197	1
<i>Semi-automates</i>	<i>173 soit 16,6 %</i>				
BIORAD ABS Precis 3000	1	1		1	
BIORAD Scangel Reader	7	7		7	
BIORAD Swing + Saxo	165	162	3	163	2
<i>Techniques manuelles</i>	<i>228 soit 21,9 %</i>				
DIAGAST FreeLys Nano	11	11		11	
Technique manuelle	217	215	1	216	1
Code automate non spécifié	20 soit 1,9 %	19	1	20	
<i>Total</i>	<i>1042</i>	<i>1035</i>	<i>6</i>	<i>1035</i>	<i>5</i>

2 – Identification

Le nombre de laboratoires ayant réalisé l'identification des anticorps anti-érythrocytaires est de 216 pour l'échantillon 14A9 et 214 pour 14AA. Pour l'échantillon 14A9, les 216 laboratoires ont donné de façon unanime la bonne réponse : anticorps anti-RH1. Pour l'échantillon 14AA, 213 laboratoires ont identifié un ou deux anticorps (respectivement anti-RH4, ou anti-RH4 et anti-RH3), certains d'entre eux ayant identifié l'anti-RH4 et seulement suspecté l'anti-RH3 (tableau XII). Les réponses « anti-RH4 et anti-RH3 » et « anti-RH4 (et anti-RH3 non éliminé) » ont été considérées comme réponses attendues.

tableau XII – résultats de l'identification

Réponses	Identification RAI 14A9	Identification RAI 14AA
Total des réponses	216	214
Anti-RH1	216	
Anti-RH4 et anti-RH3		126
Anti-RH4 (et anti-RH3 non éliminé)		33
Anti-RH4		54
Mélange d'anticorps autre		1

Réponse attendue

Le tableau XIII répertorie les couples de techniques (test indirect à l'antiglobuline et test aux enzymes) utilisés par les 216 participants pour l'étape d'identification : 163 laboratoires ont utilisé deux techniques (test indirect à l'antiglobuline et test aux enzymes) et 53 laboratoires ont utilisé le test indirect à l'antiglobuline seul.

Le tableau XIV présente les hématies utilisées par les 216 participants qui ont pratiqué le test indirect à l'antiglobuline pour l'étape d'identification, ainsi que les résultats obtenus sur l'échantillon 14AA : 96 laboratoires ont utilisé un panel d'hématies et 120 en ont utilisé deux.

Le tableau XV présente les hématies utilisées par les 163 participants qui ont pratiqué un test enzymatique pour l'étape d'identification, ainsi que les résultats obtenus sur l'échantillon 14AA : 120 laboratoires ont utilisé un panel d'hématies et 43 en ont utilisé deux.

tableau XIII – couples de réactifs utilisés pour l'identification

Identification RAI		Nombre de laboratoires
Test indirect à l'antiglobuline	Test aux enzymes	
BIORAD ID-Card Coombs Anti-IgG	BIORAD ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	2
BIORAD ID-Card LISS/Coombs		26
BIORAD ID-Card LISS/Coombs	BIORAD ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	5
BIORAD ID-Card LISS/Coombs	BIORAD ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	34
BIORAD ID-Card LISS/Coombs	BIORAD ID-NaCl / enzymes	40
BIORAD ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test		2
BIORAD ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	BIORAD ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	6
BIORAD ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	BIORAD ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	2
BIORAD ID-Card LISS/Coombs+Enzyme test	BIORAD ID-NaCl / enzymes	2
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d		1
BIORAD Scangel Coombs IgG,-C3d	BIORAD ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	1
DIAGAST ScreenLys		1
GRIFOLS DG Gel Coombs		8
GRIFOLS DG Gel Coombs	GRIFOLS DG Gel Coombs	1
GRIFOLS DG Gel Coombs	BIORAD ID-NaCl / enzymes	1
GRIFOLS DG Gel Coombs	GRIFOLS DG Gel Neutral	37
GRIFOLS DG Gel Coombs	Code technique non spécifié	1
IMMUCOR Capture R Ready-ID		6
IMMUCOR Capture R Ready-ID	BIORAD ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins	1
IMMUCOR Capture R Ready-ID	BIORAD ID-NaCl / enzymes	1
ORTHO BioVue system anti-IgG	ORTHO BioVue system neutral	1
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)		9
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	ORTHO BioVue system neutral	24
ORTHO BioVue system anti-IgG, antiC3d (Poly)	BIORAD ID-NaCl / enzymes	1
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	1
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	ORTHO BioVue system neutral	1
ORTHO BioVue system anti-IgG,antiC3d/sol. neutre(Poly/Neutral)	Autre	1
	<i>Total</i>	216

tableau XIV – hématies utilisées pour l'identification avec un test indirect à l'antiglobuline et résultats détaillés pour l'échantillon 14AA

Identification RAI : test indirect à l'antiglobuline		Nombre de laboratoires 14A9 et 14AA	Réponses 14AA		
Hématies tests	Hématies tests (2ème panel éventuel)		Anti-RH4 et anti-RH3	Anti-RH4 (et anti-RH3 non éliminé)	Anti-RH4
BIORAD ID Diacell I II III	CNRGS panel national de référence	1	1		
BIORAD ID Diacell I II III P		1			1
BIORAD ID Diapanel		57 (1)	15	17	24
	CNRGS panel national de référence	17	16	1	
	BIORAD ID Diapanel P	2			2
	BIORAD ID Diascreen (5-6) P	1			1
	BIORAD ID DiaPanel Plus 6	4	1	3	
	EFS Panel de dépistage-hématies non traitées	1	1		
	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	13	12	1	
BIORAD ID Diapanel P		2			2
CNRGS panel national de référence		2	2		
	CNRGS panel national de référence	1	1		
	GRIFOLS Identisera Diana	9	9		
	GRIFOLS Identisera Diana P	1	1		
	BIORAD ID Diapanel	10	10		
	BIORAD panel d'identification concentré	1	1		
	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	7	7		
EFS Panel d'identification-hématies non traitées		2	2		
	CNRGS panel national de référence	3	3		
	GRIFOLS Identisera Diana	1	1		
	BIORAD ID Diapanel	12	12		
	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	1	1		
GRIFOLS Identisera Diana		10	2	1	7
	CNRGS panel national de référence	10	10		
	GRIFOLS Identisera Diana	1	1		
	BIORAD ID Diapanel	4	4		
	BIORAD Scangel / ScanPanel	1		1	
	EFS Panel d'identification-hématies non traitées	6	4	1	1
GRIFOLS Identisera Diana P	CNRGS panel national de référence	2	2		
ORTHO 0,8% Resolve Panel C (non traitées)		10		3	7
	BIORAD ID Diapanel	2		1	1
	Autre	1	1		
ORTHO 4% BioVue TOP		3			3
	CNRGS panel national de référence	1			1
	BIORAD ID Diapanel	1			1
	ORTHO 4% BioVue TOP	1	1		
ORTHO 0,8% Surgiscreen		4	1	1	2
Hématies préfixées		3 (2)	1		
	CNRGS panel national de référence	2	1	1	
	BIORAD ID Diacell I II III	1		1	
	BIORAD ID Diapanel	1	1		
	Hématies préfixées	1	1		
Autre		2		1	1
<i>Total</i>		216	126	33	54

(1) un laboratoire n'a pas rendu de résultat pour l'échantillon 14AA

(2) pour l'échantillon 14AA, un laboratoire n'a pas rendu de résultat et un laboratoire a rendu « mélange d'anticorps autre ».

tableau XV – hématies utilisées pour l'identification avec un test aux enzymes et résultats détaillés pour l'échantillon 14AA

Identification RAI : test aux enzymes		Nombre de laboratoires 14A9 et 14AA	Réponses 14AA		
Hématies tests	Hématies tests (2ème panel éventuel)		Anti-RH4 et anti-RH3	Anti-RH4 (et anti-RH3 non éliminé)	Anti-RH4
BIORAD Scangel / ScanPanel P	CNRGS panel national de référence	1	1		
BIORAD ID Diacell I II III P		3			2
	CNRGS panel national de référence	1	1		
BIORAD ID Diapanel P		59	21	19	19
	CNRGS panel national de référence	8	7	1	
	EFS Panel de dépistage-hématies traitées	1	1		
	EFS Panel d'identification-hématies traitées	7	6	1	
CNRGS panel national de référence		21	21		
	BIORAD ID Diapanel	1	1		
	BIORAD ID Diapanel P	1	1		
	BIORAD panel d'identification concentré	1	1		
	EFS Panel d'identification-hématies traitées	2	2		
EFS Panel de dépistage-hématies traitées		1	1		
	BIORAD ID Diapanel P	2	2		
EFS Panel d'identification-hématies non traitées		1	1		
EFS Panel d'identification-hématies traitées		5	5		
	CNRGS panel national de référence	1	1		
	GRIFOLS Identisera Diana P	1	1		
	BIORAD ID Diapanel P	1	1		
	Autre	1	1		
GRIFOLS Identisera Diana P		13	8	1	4
	CNRGS panel national de référence	6	6		
	BIORAD Scangel / ScanPanel P	1		1	
	EFS Panel d'identification-hématies traitées	6	4	1	1
GRIFOLS Serascan Diana 3		1	1		
ORTHO 0,8% Resolve Panel C (non traitées)		5		3	2
ORTHO 0,8% Resolve Panel C (traitées)		5			5
	BIORAD ID Diapanel P	1			1
ORTHO 4% BioVue Screen Ficine		2			2
ORTHO 4% BioVue TOP		1			1
ORTHO 0,8% Surgiscreen		1	1		
Autre ou non précisé		2	1	1	
<i>Total</i>		163	97	28	37

Le tableau XVI récapitule les résultats obtenus en fonction de la technique et du nombre de panels utilisés. L'utilisation d'un seul panel et *a fortiori* du test indirect à l'antiglobuline seul montre un nombre de résultats d'identification de l'anti-RH4 seul élevé (respectivement 45,9 % et 65 %).

tableau XVI – résultats des participants en fonction des techniques et du nombre de panels d'hématies utilisées pour l'identification (échantillon 14AA)

Test indirect à l'antiglobuline		Test aux enzymes		anti-RH4 et anti-RH3	anti-RH4 (et anti-RH3 non éliminé)	anti-RH4 (%)	mélange d'anticorps autres	Total
1 panel	2 ^{ème} panel	1 panel	2 ^{ème} panel					
+	+	+	+	37	4	2 (4,7 %)	0	43
+	+	+	-	40	4	1 (2,2 %)	0	45
+	+	-	-	26	2	4 (12,5 %)	0	32
+	-	+	-	20	20	34 (45,9 %)	0	74
+	-	-	-	3	3	13 (65 %)	1	20
Total				126	33	54	1	214

L'identification des anticorps anti-érythrocytaires est moins automatisée que le dépistage (tableau XVII). Le taux d'utilisation d'une technique manuelle pour les techniques d'identification est de 68 % et 71 % (respectivement pour le test indirect à l'antiglobuline et test aux enzymes) alors qu'il n'est que de 22 % pour le dépistage.

tableau XVII - automation pour l'identification avec un test indirect à l'antiglobuline et un test aux enzymes

Automation	Nombre de laboratoires	
	Identification RAI : test indirect à l'antiglobuline	Identification RAI : test aux enzymes
<i>Automates complets</i>	<i>58 soit 29,6 %</i>	<i>31 soit 19,0 %</i>
BIORAD IH-1000	9	6
BIORAD Techno	7	5
BIORAD ID gel station	2	2
GRIFOLS WADiana Compact	6	3
GRIFOLS Erytra	3	2
IMMUCOR Galileo	3	
IMMUCOR Galileo Echo	1	
IMMUCOR Néo	4	
ORTHO AutoVue Innova / Ultra	23	13
<i>Semi-automates</i>	<i>3 soit 1,4 %</i>	<i>3 soit 1,8 %</i>
BIORAD Swing + Saxo	3	3
Technique manuelle	147 soit 68,1 %	116 soit 71,2 %
Code automate non spécifié	8 soit 3,7 %	13 soit 8,0 %
<i>Total</i>	<i>216</i>	<i>163</i>

Commentaires

Dépistage : Sur les 1041 laboratoires ayant participé au dépistage RAI, on relève 6 réponses faussement négatives pour l'échantillon 14A9 et 5 réponses faussement négatives pour l'échantillon 14AA, soit respectivement 0,6 et 0,5 % de réponses erronées. Les réponses négatives ne paraissent pas attribuables à un réactif ou panel d'hématies ou automate en particulier.

Identification : Pour l'échantillon 14A9, les 216 laboratoires ayant rendu une identification ont tous donné la réponse attendue « anticorps anti-RH1 ».

Concernant l'échantillon 14AA, la quasi-totalité des laboratoires (99,5 %) a identifié l'un des deux anticorps présents, l'anti-RH4. La majorité des laboratoires a identifié les anticorps anti-RH4 et anti-RH3 (126 soit 58,9 %) ou identifié l'anticorps anti-RH4 avec anti-RH3 « non éliminé » (33 soit 15,4 %). Cependant 54 laboratoires (soit 25,2 %) ont identifié uniquement l'anti-RH4. Or le GBEA (1) précise que l'étape d'identification doit permettre l'identification d'un anticorps courant isolé ainsi qu'une orientation dans l'identification des mélanges d'anticorps.

Les laboratoires qui ont rendu, en plus de anti-RH4, anti-RH3 « non éliminé » ne pouvaient le faire que sous la forme d'un commentaire libre, ceci pouvant en partie expliquer certaines des réponses anti-RH4 seul.

L'association des deux anticorps anti-RH4 et anti-RH3 est très fréquente, le phénotype RH :1,2,-3,-4,5 étant lui-même très fréquent. Compte tenu de la disponibilité de l'hématie de phénotype RH :3,-4, les panels d'identification peuvent ne pas comporter de façon systématique cette hématie. La présence d'un anti-RH3 associé à un anti-RH4 peut être masquée, et ainsi amener à une conclusion d'identification incomplète (anti-RH4 seul). L'identification de l'anti-RH3 nécessite un deuxième panel comportant des hématies informatives. Il est à noter toutefois qu'ici l'anti-RH3 associé à l'anti-RH4 pouvait être suspecté sur le fait que les hématies RH :3,4 donnaient une intensité plus importante que les hématies RH :-3,4.

L'analyse des résultats des participants en fonction des techniques et panels d'hématies utilisés montre en effet que l'utilisation d'un deuxième panel d'hématies avec le test indirect à l'antiglobuline et l'utilisation du test aux enzymes augmentent les résultats en termes d'identification ou de suspicion de l'anticorps anti-RH3.

Les mélanges d'anticorps posent plus de problèmes d'identification que les anticorps isolés, tout particulièrement les mélanges d'anticorps anti-RH, tels que anti-RH4 et anti-RH3. Un mélange anti-RH4 et anti-RH3 avait été envoyé lors de l'opération 08HEM2 (tableau XVIII). Depuis 2008 le nombre de laboratoires réalisant l'identification a diminué de 19 % et le nombre laboratoires ayant identifié les deux anticorps a légèrement progressé entre 2008 et 2014 (respectivement 120 et 126). Cependant le nombre de laboratoires ayant rendu « Anti-RH4 et anti-RH3 non éliminé » a nettement diminué, ceci pouvant être attribuable aux modalités de recueil des réponses, le formulaire de réponse en 2014 n'incitant pas explicitement à citer des anticorps non éliminés. Parallèlement, le nombre de laboratoires n'ayant identifié qu'un seul anticorps a augmenté.

tableau XVIII – Résultats de l'identification d'anticorps anti-RH4 et anti-RH3 en 2008 et 2014

	2014		2008	
	Echantillon 14AA		Echantillon 08B9	
	Nb	%	Nb	%
Anti-RH4 et anti-RH3	126	59,2	120	45,8
Anti-RH4 et anti-RH3 non éliminé	33	15,0	106	40,5
Anti-RH4	54	25,4	36	13,7
Mélange Anticorps autre	1	0,5	0	0,0
total	214	100,0	262	100,0

 Réponse attendue

Quant à l'identification des anticorps anti-RH1, le taux de bonnes réponses lors des différentes opérations du CNQ est satisfaisant, atteignant 100 % en 2014 (tableau XIX).

tableau XIX – Résultats de l'identification d'anticorps anti-RH1 entre 1996 et 2014

année - échantillon	Nb de réponses en identification	Nb de réponses anti-RH1	%
1996 - 96H9	323	313	96,9
1998 - 98A9	313	308	98,4
2000 - 00D9	299	297	99,3
2006 - 06B9	265	264	99,6
2014 - 14A9	216	216	100

En conclusion, cette opération 14HEM1 permet de noter une évolution des pratiques :

- dans la démographie des LBM participant au CNQ, depuis 2008, diminution de 55 % des LBM réalisant les dépistages RAI et de 19 % de ceux réalisant les identifications d'anticorps,
- dans les techniques et automates utilisés : ces dernières années le nombre d'automates complets a augmenté. Cette opération recense pour le dépistage une majorité de tests réalisés sur support de microfiltration mais également plus de 5 % d'utilisateurs de techniques en microplaque et plus de 7 % pour la technique de principe magnétique. En ce qui concerne l'identification, 30 % des LBM ont recours à l'automatisation en test indirect à l'antiglobuline (contre plus de 76 % en dépistage).

En ce qui concerne les réponses observées, pour l'échantillon 14A9 (anti-RH1), on note par rapport aux opérations précédentes l'évolution des réponses satisfaisantes pour cette spécificité anticorps qui correspond à la majorité des cas rencontrés en pratique et également la spécificité anticorps d'intérêt, non seulement en termes transfusionnel, mais également pour les suivis de la prévention par Rhophylac® de l'alloimmunisation foetomaternelle (AIFM).

Pour l'échantillon 14AA, par rapport à la campagne de 2008, seulement 74,2% des LBM (contre 86,3%) signifie la présence d'une deuxième spécificité anticorps.

Deux hypothèses sont possibles. Les modalités de formulation de la réponse n'étaient pas suffisamment claires et ne permettaient pas facilement de spécifier cette caractéristique ; ou bien, les LBM, n'ayant pas recours à un second panel et/ou une seconde technique d'identification, n'ont pas soupçonné l'existence d'une spécificité anticorps associée à l'anti-RH4 malgré les différences d'intensité réactionnelle observables sur un panel unique.

En termes de conséquences cliniques pour ce cas particulier, l'identification d'un anti-RH4 implique la délivrance de Concentrés de Globules Rouges (CGR) phénotypés Rhésus KEL1 compatibles avec le patient (donc également de fait RH-3) et compatibles. La non mise en évidence de la spécificité anti-RH3 n'aurait pas eu de conséquence majeure du point de vue transfusionnel direct.

En revanche,

- dans le cadre d'une AIFM, l'association de spécificités anticorps associées à l'anti-RH1 est un facteur de gravité qui peut faire sous-estimer la dangerosité de la situation. Le suivi des titrages et dosages pondéraux permet d'éviter cette situation,

- dans un contexte transfusionnel, si la spécificité anticorps associée avait été autre que Rhésus ou Kell, sa non mise en évidence risquait de permettre la sélection de CGR incompatibles en épreuve de compatibilité et gêner l'interprétation de ces tests, voire entraîner un retard transfusionnel.

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.

(2) S. Huguet-Jacquot, C. Toly-Ndour, A. Cortey, B. Carbonne, A. Mailloux. Diagnostic et suivi biologiques des allo-immunisations anti-érythrocytaires chez la femme enceinte. Revue Francophone des Laboratoires, mars 2015, 470 : 73-80.

Conclusion

Les résultats d'INR montrent une dispersion inter-technique selon les thromboplastines, plus importante sur l'échantillon 14A3 (INR ~ 3,7) situé dans la zone thérapeutique haute que sur l'échantillon 14A4 (INR ~ 2,5) dans la zone thérapeutique basse. La différence de résultats selon les thromboplastines a déjà été observée lors des précédentes opérations du CNQ et d'évaluations externes de qualité à l'étranger. Il faut prendre en considération le fait que les échantillons du CNQ sont des plasmas déplétés en facteurs de coagulation (et non des plasmas de patients traités par AVK) et qu'ils sont lyophilisés. Cependant au niveau intra-technique (groupes de résultats par thromboplastine et automate), on note une faible dispersion des résultats avec des CV inférieurs à 6 % pour TQ, TP et INR dans la majorité des groupes. Les thromboplastines à ISI bas (ISI<1,25) sont comme en 2013 utilisées par presque 30 % des laboratoires et les thromboplastines à ISI haut (ISI>1,6) encore utilisées par 39 % des laboratoires.

A la question « Quelle est, dans votre laboratoire, la limite supérieure de détermination de l'INR ? », 474 laboratoires (41 %) ont répondu 10. En cas de surdosage en AVK et de résultat d'INR supérieur à 10, on rendra « INR supérieur à 10 », permettant d'adapter la prise en charge selon les recommandations de la HAS.

Les résultats des RAI en dépistage sont satisfaisants sur les deux échantillons positifs 14A9 et 14AA avec plus de 99 % de réponses attendues. En identification, les résultats sont également très satisfaisants sur l'échantillon 14A9 avec 100 % de réponses anti-RH1.

Sur l'échantillon 14AA contenant un mélange d'anticorps anti-RH4 et anti-RH3, 99,5 % des laboratoires pratiquant l'identification a identifié l'anti-RH4 : 74,3 % a rendu anti-RH4 et anti-RH3, ou anti-RH4 avec anti-RH3 « non éliminé », et 25,2 % a identifié uniquement l'anti-RH4. Les modalités de formulation de la réponse ne permettaient pas facilement de spécifier anti-RH3 « non éliminé », cependant la présence d'un anti-RH3 associé à un anti-RH4 peut être difficile à identifier et nécessiter un deuxième panel comportant des hématies informatives.