

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

**COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE  
COMITE DES EXPERTS**

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

**RAPPORT ANNUEL GLOBAL DEFINITIF  
HEMATOLOGIE/COAGULATION/IMMUNOHEMATOLOGIE  
2022**

**Sciensano/Hématologie/coagulation/immunohématologie/136-FR**

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

[www.sciensano.be](http://www.sciensano.be)

<b>COMITE DES EXPERTS</b>
---------------------------

<b>Sciensano</b>					
Secrétariat		PHONE:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
Dr. Bouacida L.	Coordinateur d'enquête	PHONE:	02/642.53.83		
		e-mail:	lobna.bouacida@sciensano.be		
Dr. Vernelen K.	Remplaçant coordinateur d'enquête	PHONE:	02/642.55.29		
		e-mail:	kris.vernelen@sciensano.be		
<b>Experts</b>	<b>Institution</b>				
Dr. Brusselmans C.	UZ Leuven				
Dr. Bulliard G.	Service du sang – Croix-Rouge de Belgique				
Dr. Chatelain B.	UCL Louvain				
Dr. Defour J-P	Clinique CHC MontLégia				
Dr. Jacquemin M.	UZ Leuven				
Dr. Jochmans K.	UZ Brussel				
Dr. Kornreich A.	Grand Hôpital de Charleroi				
Dr. Lazarova E.	CHR de la Haute Senne				
Dr. Meeus P.	OLV Ziekenhuis Aalst				
Dr. Monfort M.	Centre Hospitalier Chrétien Liège				
Dr. Mullier F.	UCL Louvain				
Dr. Peeters V.	Jessa Ziekenhuis				
Dr. Van Honsbrouck A.	Militair Hospitaal Koningin Astrid				

Une version provisoire de ce rapport a été transmise aux experts hématologie le : 01/03/2023

**Autorisation du rapport** : par Lobna Bouacida, coordinateur d'enquête

Date de publication : 14/03/2023

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires/eeq-hematologie-coagulation-et-immunohematologie>

## TABLE DES MATIERES

TABLE DE CONVERSION .....	4
HEMATOLOGIE : NUMERATION.....	5
HEMATOLOGIE : CYTOLOGIE .....	14
MYELOGRAMME .....	16
COAGULATION .....	17
IMMUNOHEMATOLOGIE .....	26

## TABLE DE CONVERSION

Paramètre	Unité	Facteur de conversion	Unité
Hémoglobine	g/L	/10	g/dL
	g/dL	X10	g/L
Hématocrite	L/L	X100	%
	%	/100	L/L
Réticulocytes	% GR	X10	% GR
	‰ GR	/10	% GR
Fibrinogène	g/L	X100	mg/dL
	mg/dL	/100	g/L
D-dimères	mg/L ou µg/mL FEU	X1000	ng/mL FEU
	ng/mL FEU	/1000	mg/L ou µg/mL FEU

## HEMATOLOGIE : NUMERATION

### Echantillons

Deux échantillons de sang frais prélevés sur K2EDTA ont été envoyés à l'occasion de chaque enquête, en mars (H/18967, H/18968) et en octobre (H/19469, H/19470). Les échantillons étaient légèrement stabilisés (0.025% glutardialdéhyde).

### Participation

172 laboratoires belges ont participé à l'enquête 2022/1 et 167 ont participé à l'enquête 2022/3. Chaque participant pouvait introduire jusqu'à trois résultats obtenus par trois méthodologies différentes.

### Appareils de mesure

Les appareils utilisés appartenait aux séries de Sysmex (81%), Beckman Coulter (10%), Siemens (7%) ou Abbott (2%) (enquête d'octobre).

### Résultats

Il était particulièrement important d'analyser les échantillons dès leur réception. Nous avons utilisé les services de 'Taxipost 24h' afin que les échantillons parviennent au laboratoire le plus rapidement possible. Les laboratoires ont été informés de l'envoi le jour même (jour 0) par e-mail.

Pour les deux enquêtes (2022/1 et 2022/3), 98% des participants ont reçu les échantillons dans les 48h suivant l'envoi et les ont analysés endéans de ces 48h.

Le traitement statistique a uniquement été réalisé à partir des résultats obtenus sur les échantillons analysés les jours 1 et 2 (le jour 0 étant le jour de l'envoi).

Le tableau suivant reprend pour les différents paramètres les médianes globales et les CV (%) obtenus pour les échantillons envoyés:

	H/18967		H/18968		H/19469		H/19470	
	Médiane	CV	Médiane	CV	Médiane	CV	Médiane	CV
GR 10 <sup>12</sup> /L	3.20	1.6	4.00	1.2	4.07	1.0	3.93	1.1
GB 10 <sup>9</sup> /L	4.29	2.5	4.21	2.8	5.96	2.2	4.95	2.2
HB g/L	122.0	1.2	120.0	1.2	130.0	0.5	110.0	1.0
HCT L/L	0.338	2.4	0.381	2.4	0.409	1.8	0.364	2.0
VCM fL	105.8	2.0	95.0	1.9	100.9	1.8	93.0	1.5
PLT 10 <sup>9</sup> /L	141.0	6.3	293.0	4.0	224.0	3.4	159.5	3.2

Pour les différents paramètres, la variabilité inter-laboratoires était satisfaisante et comparable à celle des années précédentes.

## Détermination des réticulocytes sur automate

Le tableau suivant reprend les médianes globales (% GR) et les CV (%) obtenus pour les échantillons envoyés:

Enquête	Echantillon	Médiane	CV	Nombre de résultats
2022/1	H/18967	2.35	6.9	161
	H/18968	1.34	11.0	155
2022/3	H/19469	2.12	10.0	161
	H/19470	0.93	13.4	161

La dispersion des résultats est comparable à celle des années précédentes.

### Critères d'évaluation

La procédure d'évaluation est restée identique à celle utilisée au cours des cycles précédents et comporte deux méthodes décrites ci-dessous.

#### 1. Méthode des z-scores

Cette méthode consiste à calculer pour chaque résultat  $x$  le z-score  $z$  correspondant, à savoir:

$$z = \left( \frac{x - M}{SD} \right) \quad (\text{Eq.1})$$

où  $M$  et  $SD$  sont respectivement la médiane et l'écart-type des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode de dosage pour le test  $X$ .

Si  $N$  désigne le nombre de résultats fournis par le laboratoire au cours de l'exercice 2022, on obtient ainsi  $N$  valeurs  $z$ . Ces scores sont évidemment comparables puisqu'ils n'ont plus d'unités.

Pour évaluer la qualité globale d'un laboratoire, on peut ensuite calculer le pourcentage de z-scores 'hors limites', c'est-à-dire s'écartant de la médiane de  $\pm 3$  SD. Ce pourcentage est appelé  $P_z$ . Ceci revient à calculer le nombre de z-scores tels que  $|z| > 3$ . Ce nombre est désigné par  $N_z$ . Dans ces conditions, la qualité globale du laboratoire est appréciée par  $P_z$ , tel que:

$$P_z = \left( \frac{N_z}{N} \right) \times 100 \quad (\%) \quad (\text{Eq.2})$$

où  $N$  est le nombre total des z-scores.

Un laboratoire pour lequel  $P_z = 0\%$  n'a fourni aucun résultat hors-limites durant l'année, sa qualité globale est parfaite. A l'inverse, si  $N_z = N$ , alors  $P_z = 100\%$  et tous les résultats sont hors-limites (cas extrême). Donc plus  $P_z$  est faible, meilleure est la performance du laboratoire. Plus  $P_z$  est élevé, plus son niveau de qualité est préoccupant.

En utilisant la méthodologie ainsi décrite, on associe à chaque laboratoire un index  $P_Z$  reflétant la qualité globale du laboratoire au cours de l'exercice écoulé. On a ainsi résumé l'ensemble des résultats fournis par un laboratoire en une seule quantité notée  $P_Z$ .

On peut alors s'intéresser à la distribution de  $P_Z$  sur l'ensemble des laboratoires contrôlés et déterminer, par exemple, le seuil  $P_{Z90}$  qui n'est dépassé que par 10% des laboratoires. Bien sûr, tout autre percentile de la distribution des  $P_Z$  peut être calculé. Ainsi  $P_{Z50}$  est la médiane des  $P_Z$  et  $P_{Z75}$  le troisième quartile qui n'est dépassé que par 25% des laboratoires.

## 2. Méthode des u-scores (avec limites fixes)

Une approche semblable à celle des z-scores peut être utilisée en définissant des limites fixes acceptables. Pour effectuer la transformation du résultat  $x$  en z-score, on calcule l'expression suivante:

$$u = \left( \frac{x - M}{M} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad (\text{Eq.3})$$

où  $M$  est la médiane des valeurs fournies par les laboratoires utilisant la même méthode de dosage pour le test  $X$ . La quantité  $u$  exprime l'écart relatif (en %) du résultat  $x$  à la médiane  $M$  (on ne tient donc plus compte de l'écart-type).

Le résultat  $x$  est "hors-limites" si  $|u| > d$ , où  $d$  est le pourcentage d'écart acceptable entre  $x$  et  $M$ . Il est basé sur les critères de l'OMS (Quality assurance in haematology, WHO/LAB/98.4).

Paramètre	Seuil d'acceptabilité (d, %)
Globules rouges	4
Globules blancs	10
Thrombocytes	15
VCM	5
Hémoglobine	4
Hématocrite	5
Réticulocytes % GR	30

Ces critères sont uniquement destinés à l'évaluation des résultats EEQ et ne peuvent pas être utilisés à d'autres fins.

Si  $N$  désigne l'ensemble des résultats fournis par le laboratoire, on peut alors apprécier la qualité globale du laboratoire en calculant le nombre  $N_U$  de valeurs  $u$  'hors-limites' et ainsi calculer le  $P_U$ , tel que:

$$P_U = \left( \frac{N_U}{N} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad (\text{Eq.4})$$

où  $N$  est le nombre total des u-scores.

Comme  $P_Z$ , la quantité  $P_U$  est un indicateur global de la qualité du laboratoire. Plus  $P_U$  est faible, meilleure est la performance du laboratoire. A l'inverse, une valeur élevée de  $P_U$  doit amener le responsable du laboratoire à mettre en œuvre les actions correctives qui s'imposent, surtout si cette valeur est supérieure au  $P_{U90}$ .

#### Remarques

- 1) Le calcul des z-scores et des u-scores (Eq.1) n'est pas toujours possible, par exemple lorsque le laboratoire utilise une méthode rare (moins de 6 laboratoires) pour laquelle on n'a pu calculer les valeurs M et SD.
- 2) Les z-scores et les u-scores sont uniquement calculés sur les échantillons analysés les jours 1 et 2 (jour 0: jour de l'envoi).

### **3. Rapport récapitulatif**

Afin de caractériser de façon individuelle la qualité de chaque laboratoire, deux protocoles récapitulatifs de l'ensemble des résultats au cours du cycle 2022 lui sont fournis.

#### **a. Rapport récapitulatif avec z-scores**

Pour chaque paramètre et chaque échantillon analysé, sont indiqués le résultat, la méthode et le z-score. Ce dernier est imprimé en gras s'il se situe en dehors des limites admises ( $\pm 3$  SD).

En-dessous du rapport, on fournit le  $P_Z$  global du laboratoire comme défini précédemment. Le biologiste a la possibilité de situer ses résultats par rapport à ceux des autres participants à l'aide du graphique reprenant les distributions des  $P_Z$  et des  $P_U$ .

*Exemple:* En 2022, pour un laboratoire ayant un  $P_Z$  global de 10.8, la proportion de laboratoires avec de meilleures performances est de 90%.

#### **b. Rapport récapitulatif avec u-scores**

Pour chaque paramètre et chaque échantillon analysé, sont indiqués le résultat, la méthode et le u-score (%). Ce dernier est imprimé en gras s'il se situe en dehors des limites admises ( $>d$ ).

En-dessous du rapport, on fournit le  $P_U$  global du laboratoire comme défini précédemment. Le biologiste a la possibilité de situer ses résultats par rapport à ceux des autres participants à l'aide du graphique reprenant les distributions des  $P_Z$  et des  $P_U$ .

*Exemple:* En 2022, pour un laboratoire ayant un  $P_U$  global de 7.4, la proportion de laboratoires avec de meilleures performances est de 90%.

Le nombre maximal de résultats évalués est de 31 pour le calcul du  $P_Z$  et de 27 pour le calcul du  $P_U$ .

## 4. Interprétation

Le tableau ci-dessous décrit les différentes possibilités qui peuvent se présenter pour un résultat:

z-score	Interprétation	u-score	Interprétation
0	J'exécute correctement ma méthode	0	Ma méthode analytique est bonne
+ répétés	Je devrais analyser la manière dont j'exécute ma méthode	0	Ma méthode analytique est bonne
0	J'exécute correctement ma méthode	+ répétés	Je devrais analyser les performances de la méthode que j'utilise
+ répétés	Je devrais analyser la manière dont j'exécute ma méthode*	+ répétés	Je devrais analyser les performances de la méthode que j'utilise*

0 : pas de citation

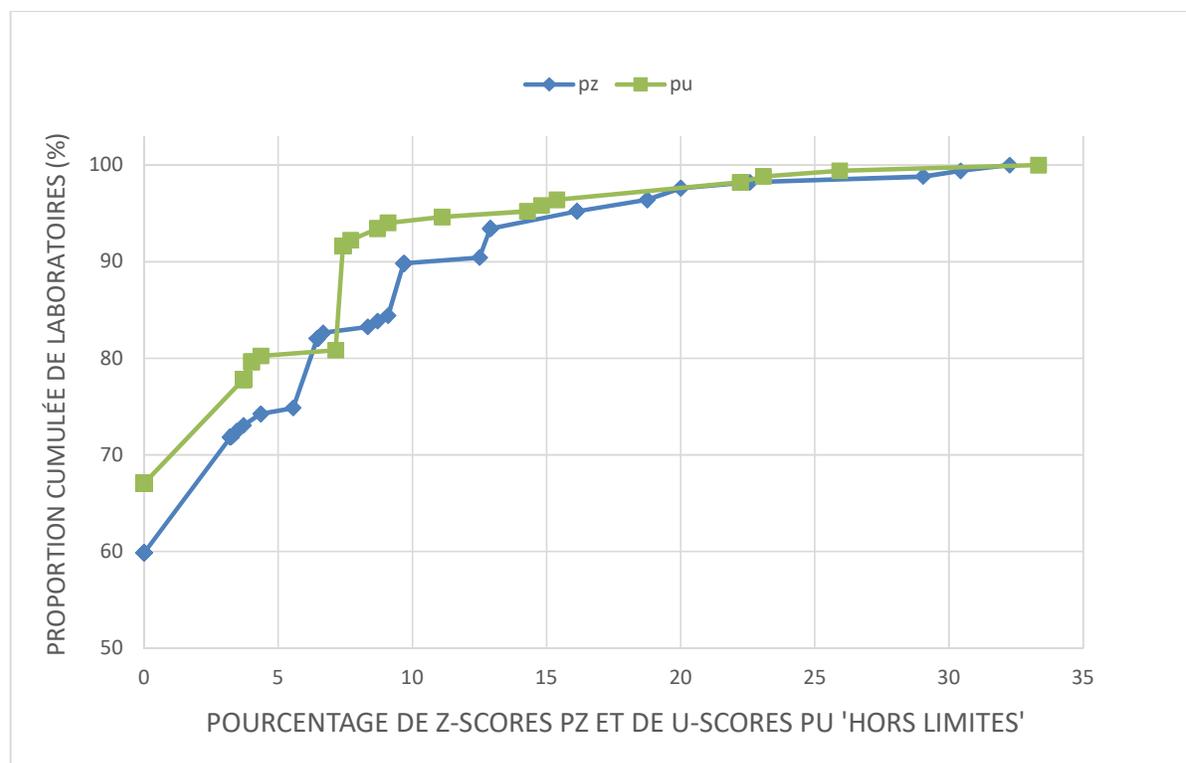
+ : pour le z-score, votre résultat s'écarte de plus de 3 SD de la médiane du groupe

+ : pour le u score, votre résultat s'écarte plus de la médiane que ne l'autorise la limite fixe d

\* : Dans ce cas, la première étape consiste à contrôler la manière dont j'exécute la méthode. Si la situation ne s'améliore pas, c'est la méthode elle-même qui peut être mise en cause.

## Distribution des valeurs P<sub>Z</sub> et P<sub>U</sub>

La distribution des P<sub>Z</sub> (pourcentage de résultats hors-limites sur base de la méthode des 3 SD) et celle des P<sub>U</sub> (pourcentage de résultats hors-limites sur base de la méthode utilisant des limites fixes), pour l'ensemble des laboratoires du cycle 2022, sont représentées sur la figure suivante.



Diagrammes cumulatifs de P<sub>Z</sub> et P<sub>U</sub> pour l'ensemble des laboratoires au cours du cycle 2022

Caractéristiques de la distribution des valeurs  $P_Z$  depuis 2006: nombre de laboratoires évalués (N), moyenne (m)  $\pm$  écart-type, percentiles, minimum et maximum:

Cycle	N	m $\pm$ SD	P <sub>25</sub>	P <sub>50</sub>	P <sub>75</sub>	P <sub>90</sub>	P <sub>95</sub>	P <sub>99</sub>	Min-max
2006	208	3.4 $\pm$ 5.5	0	0	4.2	10.0	16.7	25.0	0-26.9
2007	207	3.0 $\pm$ 5.3	0	0	4.2	9.4	12.5	26.6	0-28.1
2008	205	2.4 $\pm$ 5.3	0	0	3.6	7.1	10.2	24.7	0-50.0
2009	199	2.9 $\pm$ 4.8	0	0	3.5	9.4	12.5	18.8	0-28.3
2010	205	2.4 $\pm$ 4.4	0	0	3.1	6.7	12.5	18.6	0-31.3
2011	197	2.0 $\pm$ 4.5	0	0	3.1	6.3	8.5	18.8	0-41.7
2012	194	2.5 $\pm$ 4.4	0	0	3.1	6.6	12.5	20.9	0-25.0
2013	201	3.0 $\pm$ 5.4	0	0	3.1	9.4	12.5	25.0	0-39.1
2014	201	2.5 $\pm$ 4.6	0	0	3.1	6.3	12.5	15.6	0-36.4
2015	203	3.2 $\pm$ 5.4	0	0	6.3	9.4	12.5	24.9	0-29.2
2016	195	2.3 $\pm$ 4.2	0	0	3.1	6.3	12.5	16.8	0-18.8
2017	192	2.8 $\pm$ 4.5	0	0	6.3	8.3	12.5	18.8	0-18.8
2018	182	2.5 $\pm$ 4.2	0	0	3.1	6.3	9.4	18.8	0-25.0
2019	173	4.0 $\pm$ 6,1	0	0	6.3	12.5	15.6	25.0	0-37.5
2020	167	4.4 $\pm$ 6.4	0	0	5.9	11.8	17.4	26.5	0-43.7
2021	161	3.6 $\pm$ 6.6	0	0	3.1	9.4	16.7	26.7	0-50.0
2022	167	3.6 $\pm$ 6.2	0	0	6.0	10.8	16.1	29.5	0-32.2

Caractéristiques de la distribution des valeurs  $P_U$  depuis 2006: nombre de laboratoires évalués (N), moyenne (m)  $\pm$  écart-type, percentiles, minimum et maximum:

Cycle	N	m $\pm$ SD	P <sub>25</sub>	P <sub>50</sub>	P <sub>75</sub>	P <sub>90</sub>	P <sub>95</sub>	P <sub>99</sub>	Min-max
2006	208	5.5 $\pm$ 7.7	0	3.6	8.3	14.3	19.2	38.5	0-42.9
2007	207	4.8 $\pm$ 6.9	0	3.6	7.1	12.5	17.9	29.1	0-41.7
2008	205	4.1 $\pm$ 6.9	0	0	7.1	10.7	16.7	23.0	0-62.5
2009	199	4.0 $\pm$ 6.8	0	0	4.8	12.5	16.8	33.3	0-33.3
2010	205	3.8 $\pm$ 6.2	0	0	4.3	11.5	15.4	30.4	0-34.8
2011	197	4.0 $\pm$ 6.0	0	0	7.1	10.7	16.9	21.4	0-37.5
2012	194	2.8 $\pm$ 4.8	0	0	3.6	10.0	14.3	21.4	0-25.0
2013	201	3.4 $\pm$ 6.2	0	0	3.6	10.7	14.3	21.4	0-50.0
2014	201	2.8 $\pm$ 6.1	0	0	3.6	7.1	14.3	25.0	0-54.5
2015	203	2.8 $\pm$ 5.1	0	0	3.6	8.3	14.3	20.8	0-29.2
2016	195	2.8 $\pm$ 4.8	0	0	3.6	8.3	14.3	18.1	0-29.2
2017	192	2.9 $\pm$ 4.9	0	0	3.6	10.7	14.3	17.9	0-25.0
2018	182	4.8 $\pm$ 4.8	0	3.6	7.1	10.7	14.3	18.5	0-24.1
2019	173	4.5 $\pm$ 6,8	0	0	7.1	14.3	17.9	26.0	0-35.7
2020	167	4.7 $\pm$ 7.1	0	0	6.5	15.0	18.8	32.3	0-35.7
2021	161	2.2 $\pm$ 5.2	0	0	3.6	7.1	11.5	21.1	0-42.8
2022	167	1.7 $\pm$ 5.4	0	0	3.7	7.4	13.3	24.0	0-33.3

Au cours du cycle 2022, 60% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat  $> 3$  SD et 67% aucun résultat non-conforme aux critères de l'OMS. 90.0% des laboratoires ont obtenu moins de 10.8% de résultats  $> 3SD$  et 90.0% des laboratoires moins de 7.4% de résultats non-conformes aux critères de l'OMS.

## Pz et Pu par paramètre et par méthode

Le risque de citations z dépend du CV de la méthode: plus ce CV est élevé, moins vite un résultat déviant est cité pour le z-score. A l'inverse, plus le CV est bas, plus le risque de citations z augmente pour les résultats qui s'écartent de la médiane du groupe. Dans quelques rares cas, si le CV d'une méthode est très bas, des résultats corrects peuvent être cités pour le z-score.

Le risque de citations u dépend du rapport entre la limite fixe d et le CV de la méthode (d/CV): ce risque augmente si le rapport d/CV diminue. En d'autres termes, pour une limite d donnée, la méthode qui obtient le CV le plus bas devrait théoriquement présenter le risque de citations u le plus bas et, à l'inverse, celle qui obtient le CV le plus haut devrait présenter le risque de citations le plus élevé.

Le tableau suivant montre pour les différents paramètres le nombre de résultats évalués (N), le nombre et le pourcentage de résultats > 3 SD et le nombre et le pourcentage de résultats non-conformes aux critères de l'OMS.

Paramètre	N	N > 3SD	% > 3SD	N > WHO	% > WHO
Globules rouges	642	24	3.7	19	3.0
Globules blancs	642	14	2.2	7	1.1
Hémoglobine	479	17	3.5	4	0.8
Hématocrite	641	30	4.7	31	4.8
VCM	642	18	2.8	20	3.1
Thrombocytes	642	21	3.3	12	1.9
Réticulocytes % GR	599	20	3.3	21	3.5

Les tableaux suivants montrent pour les différents paramètres et pour les méthodes pour lesquelles au moins 30 résultats étaient disponibles, le nombre de résultats évalués (N), le nombre et le pourcentage de résultats > 3 SD et le nombre et le pourcentage de résultats non-conformes aux critères de l'OMS.

### Globules rouges

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	3	4.8	3	4.8
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	0	0.0	3	6.3
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	482	18	3.7	12	2.5
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	50	3	6.0	1	2.0

### Globules blancs

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	1	1.6	1	1.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	4	8.3	2	4.2
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	482	7	1.5	3	0.6
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	50	2	4.0	1	2.0

## Hémoglobine

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	46	0	0.0	0	0
Siemens Advia 120/2120/2120i	37	1	2.7	1	2.7
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	356	14	3.9	3	0.8
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	40	2	5.0	0	0

## Hématocrite

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	3	4.8	1	1.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	2	4.2	5	10.4
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	481	22	4.6	24	5.0
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	50	3	6	1	2

## VCM

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	1	1.6	1	1.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	0	0	5	10.4
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	482	15	3.1	13	2.7
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	50	2	4	1	2

## Thrombocytes

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	1	1.6	1	1.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	0	0	1	2.1
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	482	18	3.7	10	2.1
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	50	2	4	0	0

## Réticulocytes

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	58	2	3.4	2	3.4
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	6	12.5	7	14.6
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	455	12	2.6	12	2.6
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	0	0	0	0

## Résultats inadéquats

$P_{Z95}$  et  $P_{U95}$  sont considérés comme des seuils critiques de mauvaises prestations. En d'autres termes, on considère que la qualité d'un laboratoire est moins satisfaisante si 95% de ses collègues ont effectué de meilleures prestations.

Au cours du cycle 2022, 13 laboratoires belges ont obtenu un score  $P_Z$  et/ou  $P_U$  supérieur au seuil critique  $P_{95}$  (plus de 16.1% de résultats > 3SD et/ou plus de 13.3% de résultats non-conformes aux critères de l'OMS).

## Echantillons et participation

Les frottis sanguins suivants ont été envoyés au cours de l'année 2022:

- **Enquête 2022/1, H/18845 : leucémie myéloïde chronique**  
141 laboratoires belges ont participé à cette enquête.
- **Enquête 2022/2, H/19078 : leucémie myéloïde aigüe**  
139 laboratoires belges ont participé à cette enquête.
- **Enquête 2022/3, H/19192 : lymphocytose polyclonale bénigne de la femme fumeuse**  
137 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

## Critères d'évaluation

La réponse est estimée inadéquate dans le cas où l'orientation diagnostique n'est pas retrouvée. Le résultat est également estimé inadéquat si les anomalies du frottis ne sont pas mentionnées en quantité significative ou si des anomalies qui ne sont pas présentes sont mentionnées.

## Résultats

Le tableau suivant reprend le pourcentage de réponses acceptables et inadéquates:

Frottis	Critères	Acceptable	Inadéquat
H/18845	Le fait de ne pas choisir « Néoplasme myéloprolifératif » comme première orientation diagnostique est considéré comme inadéquat.	87%	13%
H/19078	Le fait de ne pas choisir « Hémopathie maligne aigüe » comme première orientation diagnostique est considéré comme inadéquat.	93%	7%
H/19192	Le fait de ne pas mentionner une hyperlymphocytose B polyclonale (de la femme fumeuse) est considéré comme inadéquat	82%	18%

## Microscopie virtuelle

Lors des 3 enquêtes de 2022, les laboratoires ont reçu en plus du frottis classique, une version digitalisée du même échantillon et une version digitalisée d'un frottis normal ou didactique.

Les résultats détaillées sont consultables dans les rapports globaux 2022/1, 2022/2 et 2022/3.

## Frottis didactiques

Lors des enquêtes 2022/1 et 2022/3, les laboratoires ont reçu des frottis didactiques.

**Enquête 2022/1 : H/18803** (uniquement digitalisé) provenant d'une patiente de 68 ans souffrant d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) avec présence d'inclusions cytoplasmiques d'immunoglobulines.

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

**Enquête 2022/3 : H/19157** (uniquement digitalisé) provenant d'une patiente de 68 ans avec une leucémie à grands lymphocytes à grains.

139 laboratoires ont participé à cette enquête. 60% ont choisi comme première orientation diagnostique « Syndrome lymphoprolifératif chronique », 29% ont choisi « Processus infectieux, inflammatoire ou toxique », 2% ont considéré le frottis comme étant « Dans les limites de la normale, ne nécessitant pas d'investigations complémentaires » et 9% ont choisi d'autres orientations diagnostiques.

Les résultats détaillés sont consultables dans les rapports globaux 2022/1 et 2022/3.

Les résultats des frottis digitaux et didactiques n'ont pas été pris en considération pour l'évaluation.

## MYELOGRAMME

En décembre 2022, les laboratoires ont reçu une clé USB contenant des images du frottis sanguin H/19449 et de la moelle H/19451, provenant d'un patient atteint d'une leucémie aigüe promyélocytaire.

Les laboratoires devaient transmettre uniquement les résultats de la moelle H/19451.

Un laboratoire luxembourgeois et 78 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

85% des laboratoires participants ont orienté le diagnostic vers une leucémie myéloïde aigüe.  
80% ont proposé une leucémie aigüe promyélocytaire

Les résultats détaillés sont consultables dans le rapport global myélogramme 2022.

Les résultats de cette enquête n'ont pas été pris en considération pour l'évaluation.

# COAGULATION

## PT, aPTT, FIBRINOGENE

### Echantillons

Au cours de l'année 2022, les échantillons suivants ont été envoyés:

2 plasmas non traités : **CO/18913**  
**CO/19398**

3 plasmas héparinés : **CO/18914**  
**CO/19197**  
**CO/19394**

4 pools de plasmas provenant de patients sous antivitamine K :  
**CO/17893**  
**CO/17895**  
**CO/17897**  
**CO/17906**

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

Plasma	Héparine	Activité anti-Xa, UI/mL
<b>CO/18914</b>	Héparine non fractionnée 6 <sup>ème</sup> étalon international 07/328	0.21
<b>CO/19197</b>	Héparine non fractionnée 6 <sup>ème</sup> étalon international 07/328	0.50
<b>CO/19394</b>	Héparine non fractionnée 6 <sup>ème</sup> étalon international 07/328	0.36

### Participation

Le tableau ci-dessous reprend le nombre de réponses évaluées pour chaque paramètre:

	Enquête 2022/1	Enquête 2022/2	Enquête 2022/3
PT	516	528	501
aPTT	525	531	513
Fibrinogène	508	519	488

## Résultats

### PT

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales des INR et les CV (%) obtenus pour les 4 pools de plasmas provenant de patients sous antivitamine K :

Plasma	INR	CV
CO/17893	2.31	7.3
CO/17895	2.41	6.8
CO/17897	2.62	6.3
CO/17906	2.91	18.9

### aPTT

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

Plasma	Ratio	CV
CO/18913 non traité	1.11	8.0
CO/19398 non traité	1.22	8.5
CO/18914 hépariné	1.64	9.2
CO/19197 hépariné	2.45	16.0
CO/19394 hépariné	2.63	16.8
CO/17893 pool de plasmas de patients sous AVK	1.39	9.5
CO/17895 pool de plasmas de patients sous AVK	1.36	6.5
CO/17897 pool de plasmas de patients sous AVK	1.46	8.8
CO/17906 pool de plasmas de patients sous AVK	2.24	8.4

## FIBRINOGENE

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales du fibrinogène (g/L) et les CV (%) obtenus pour les plasmas envoyés en 2022 :

Plasma	Fibrinogène	CV
CO/18913 non traité	1.90	8.9
CO/19398 non traité	2.46	8.2
CO/18914 hépariné	1.87	7.8
CO/19197 hépariné	2.21	7.3
CO/19394 hépariné	2.16	6.1
CO/17893 pool de plasmas de patients sous AVK	3.39	6.3
CO/17895 pool de plasmas de patients sous AVK	3.01	6.6
CO/17897 pool de plasmas de patients sous AVK	2.70	10.0
CO/17906 pool de plasmas de patients sous AVK	1.35	8.2

## D-DIMERES

### Echantillons et participation

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés et reprend le nombre de participants pour les différents échantillons:

Enquête	Echantillon	Nombre de participants
2022/1	CO/18915	174
	CO/18916	174
2022/2	CO/19220	178
	CO/19253	178
2022/3	CO/19392	171
	CO/19393	171

### Méthodes

Tous les laboratoires ont utilisé une méthode quantitative.

Les réactifs Innovance D-dimer (Siemens, 37.4% des participants), STA-Liatest D-DI Plus (Stago, 31.0% des participants), et HemosIL D-Dimer HS 500 (Instrumentation Laboratory, 24.0% des participants) ont été le plus fréquemment employés (enquête 2022/3).

## ANTITHROMBINE

### Echantillons et participation

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés et reprend le nombre de participants pour les différents échantillons:

Enquête	Echantillon	Nombre de participants
2022/1	CO/17898	72
	CO/18917	72
2022/2	CO/17900	74
	CO/19221	74

### Méthodes

Tous les laboratoires ont réalisé le dosage de l'antithrombine par une méthode fonctionnelle. 24 participants (32%) ont utilisé une méthode basée sur la thrombine et 50 participants (68%) une méthode basée sur le facteur Xa (enquête 2022/2).

## Résultats

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales de l'antithrombine et les CV (%) obtenus pour les plasmas envoyés en 2022 :

	CO/17898		CO/18917		CO/17900		CO/19221	
	Médiane/Résultat	CV(%)	Médiane/Résultat	CV(%)	Médiane/Résultat	CV(%)	Médiane/Résultat	CV(%)
<b>ANTITHROMBINE (ACTIVITE FIIa)</b>	<b>42.0</b>	<b>7.1</b>	<b>98.5</b>	<b>4.9</b>	<b>45.0</b>	<b>10.7</b>	<b>86.5</b>	<b>7.6</b>
010 Stago Stachrom AT III 3	42.0	7.1	99.0	3.7	46.0	8.1	88.0	5.5
014 Siemens Berichrom Antithrombin III	37.7 41.0 44.0 46.4		92.3 93.0 98.0 103.5		38.4 40.0 44.0 47.9		80.0 80.3 81.2 89.6	
015 Hyphen BioMed Biophen AT Anti-IIa	42.0		112.0					
<b>ANTITHROMBINE (ACTIVITE FXa)</b>	<b>33.6</b>	<b>19.9</b>	<b>95.5</b>	<b>7.0</b>	<b>38.0</b>	<b>19.5</b>	<b>81.0</b>	<b>5.1</b>
012 Instrumentation Laboratory HemosIL Liquid Antithrombin	27.0	9.6	98.0	4.5	29.0	12.8	82.9	6.3
015 Siemens Innovance Antithrombin	36.0	6.2	90.9	4.8	39.4	4.3	81.0	2.8
010 Chromogenix Coamatic Antithrombin	40.0		86.0		43.0		76.0	
011 Hyphen BioMed Biophen AT	37.0		103.0		35.0 45.0		80.0 82.0	

## FVIII/VWF

### Echantillons et participation

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés et reprend le nombre de participants pour les différents échantillons:

Enquête	Echantillon	Nombre de participants
2022/3	CO/18515	52
	CO/19390	51

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des tests effectués (2022/3):

Paramètre	Nombre de laboratoires
FVIII:C	52
VWF:Ag	50
VWF:RCo	27
VWF:Act	21
VWF:CB	4

## Méthodes

### **FVIII:C**

Pour la détermination de l'activité du FVIII (FVIII:C), tous les participants ont utilisé une méthode chronométrique.

### **VWF:Ag**

Tous les laboratoires font usage d'une méthode immunoturbidimétrique/latex immunoassay.

### **Tests fonctionnels: VWF:RCo et VWF:Act**

27 laboratoires ont déterminé l'activité cofacteur de la ristocétine (VWF:RCo) et 21 laboratoires ont utilisé une méthode immunofonctionnelle (VWF:Act).

## Resultats

Le tableau suivant présente les valeurs médianes et les CV (%) pour les différents paramètres :

échantillon	CO/18515		CO/19390	
	Mediane, %	CV, %	Mediane, %	CV, %
FVIII:C	4.0	21.3	106.5	9.0
VWF:Ag	109.3	5.4	146.0	4.5
VWF:RCo	91.0	15.5	114.0	8.0
VWF:Act	77.9	7.9	117.5	8.9

## Critères d'évaluation: P<sub>z</sub>P<sub>u</sub>

Comme pour la numération, la procédure d'évaluation comporte deux méthodes.

### **1. Méthode des z-scores**

Cette méthode a déjà été décrite aux pages 6 et 7. Pour la coagulation, contrairement à la numération, tous les résultats ont été pris en compte étant donné que le matériel est lyophilisé.

### **2. Méthode des u-scores (avec limites fixes)**

Cette méthode a déjà été décrite aux pages 7 et 8.

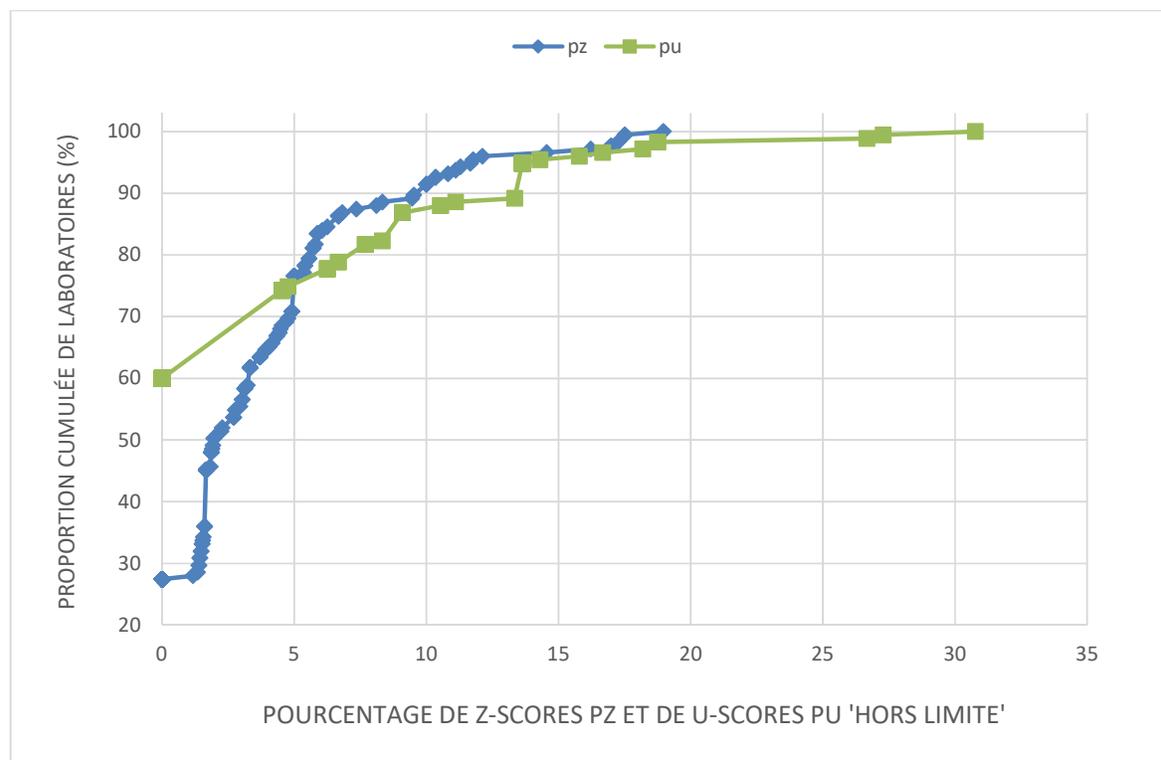
Le tableau suivant reprend les seuils d'acceptabilité (Quality assessment of haemostatic assays and external quality assessment schemes. Laboratory techniques in thrombosis - A manual. Eds J. Jespersen, R.M. Bertina, F. Haverkate):

Paramètre	Seuil d'acceptabilité (d,%)
PT INR	12
Uniquement pour les plasmas CO/17893, CO/17895, CO/17897 et CO/17906	
aPTT ratio	15
Fibrinogène	15

3. Afin de caractériser de façon individuelle la qualité de chaque laboratoire, **deux protocoles récapitulatifs** de l'ensemble des résultats au cours du cycle 2022 lui sont fournis à l'instar de la numération.

## Distribution des valeurs P<sub>Z</sub> et P<sub>U</sub>

La distribution des P<sub>Z</sub> (pourcentage de résultats hors-limites sur base de la méthode des 3 SD) et celle des P<sub>U</sub> (pourcentage de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d,%), pour l'ensemble des laboratoires du cycle 2022, sont représentées sur la figure suivante.



Diagrammes cumulatifs de P<sub>Z</sub> et P<sub>U</sub> pour l'ensemble des laboratoires au cours du cycle 2022

Caractéristiques de la distribution des valeurs P<sub>Z</sub> depuis 2008 : nombre de laboratoires évalués (N), moyenne (m) ± écart-type, percentiles, minimum et maximum:

Cycle	N	m ± SD	P <sub>25</sub>	P <sub>50</sub>	P <sub>75</sub>	P <sub>90</sub>	P <sub>95</sub>	P <sub>99</sub>	Min-max
2008	222	3.8 ± 7.1	0	0	4.3	13.0	21.4	26.1	0-50.0
2009	214	3.3 ± 5.0	0	1.7	5.0	8.7	11.8	20.0	0-33.3
2010	212	3.3 ± 4.1	0	1.5	4.8	8.8	11.3	17.5	0-24.0
2011	207	3.1 ± 4.3	0	1.7	4.8	8.3	12.6	17.7	0-26.5
2012	203	2.9 ± 4.5	0	1.6	4.3	7.8	11.3	18.1	0-37.8
2013	199	3.6 ± 5.1	0	1.7	5.0	10.0	16.7	23.5	0-28.9
2014	197	3.2 ± 5.3	0	1.6	4.3	9.5	13.4	21.9	0-40.7
2015	197	2.9 ± 4.6	0	1.7	4.1	7.0	10.1	24.3	0-31.3
2016	198	3.2 ± 4.3	0	1.7	4.2	9.7	13.0	15.0	0-22.2
2017	194	3.8 ± 4.5	0	2.2	5.9	9.2	11.7	19.9	0-25.0
2018	183	3.3 ± 4.4	0	1.7	4.3	9.2	12.5	19.2	0-25.0
2019	180	4.3 ± 5.4	0	3.0	6.1	10.0	12.2	23.3	0-41.0
2020	176	3.1 ± 4.8	0	1.7	4.1	7.0	10.9	21.7	0-36.2
2021	175	3.9 ± 4.9	0	2.6	5.0	9.3	12.2	23.7	0-33.3
2022	175	3.6 ± 4.0	0	1.9	5.0	9.8	11.7	17.5	0-18.9

Caractéristiques de la distribution des valeurs  $P_U$  depuis 2008 : nombre de laboratoires évalués (N), moyenne (m)  $\pm$  écart-type, percentiles, minimum et maximum:

Cycle	N	m $\pm$ SD	P <sub>25</sub>	P <sub>50</sub>	P <sub>75</sub>	P <sub>90</sub>	P <sub>95</sub>	P <sub>99</sub>	Min-max
2008	222	5.1 $\pm$ 8.9	0	0	4.3	17.4	23.4	35.5	0-52.2
2009	214	4.9 $\pm$ 8.0	0	0	7.6	14.8	23.8	33.3	0-33.3
2010	212	4.3 $\pm$ 6.6	0	0	5.1	13.0	17.4	30.0	0-38.5
2011	207	4.4 $\pm$ 8.1	0	0	4.8	14.3	20.0	33.3	0-50.0
2012	203	3.4 $\pm$ 6.9	0	0	4.8	9.5	14.3	33.3	0-58.3
2013	199	3.5 $\pm$ 7.7	0	0	4.8	12.1	17.0	28.7	0-66.7
2014	197	3.1 $\pm$ 7.2	0	0	2.4	14.3	16.7	33.8	0-42.9
2015	197	3.9 $\pm$ 7.7	0	0	4.5	13.6	16.1	36.5	0-50.0
2016	197	3.8 $\pm$ 7.9	0	0	4.5	10.7	17.0	38.6	0-57.1
2017	194	4,3 $\pm$ 8,9	0	0	4.8	14.3	26.3	38.9	0-50.0
2018	183	3.5 $\pm$ 7.2	0	0	4.8	13.7	18.8	31.6	0-42.8
2019	180	4,9 $\pm$ 6,9	0	4.6	7.1	14.3	20.1	25.5	0-35.7
2020	175	4.5 $\pm$ 7.6	0	0	4.8	14.3	21.7	34.6	0-38.1
2021	175	4.2 $\pm$ 7.8	0	0	4.6	13.6	18.2	36.5	0-53.8
2022	175	3.7 $\pm$ 5.8	0	0	5.5	13.6	13.8	26.8	0-30.7

Au cours du cycle 2022, 27% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat  $> 3$  SD (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères, antithrombine et FVIII/VWF) et 60% aucun résultat avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, % (PT INR, aPTT ratio et fibrinogène).

90.0% des laboratoires ont obtenu moins de 9.8% de résultats  $> 3$ SD (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères, antithrombine et FVIII/VWF) et 90.0% des laboratoires moins de 13.6% de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, % (PT INR, aPTT ratio et fibrinogène).

## P<sub>Z</sub> et P<sub>U</sub> par paramètre et par méthode

Le tableau suivant montre pour les différents paramètres le nombre de résultats évalués (N), le pourcentage de résultats  $> 3$  SD et le pourcentage de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, % :

Paramètre	N	N $> 3$ SD	% $> 3$ SD	N	N $> d$	% $> d$
PT sec	1521	45	3.0	0		
PT %	1524	47	3.1	0		
PT INR	1498	35	2.3	662	18	2.7
aPTT sec	1518	48	3.2	0	0	
aPTT ratio	1220	27	2.2	1220	37	3.0
Fibrinogène	1440	63	4.4	1440	71	4.9
D-dimères	996	75	7.5	0		
Antithrombine FIIa	74	4	5.4	0		
Antithrombine FXa	180	5	2.8	0		

Le tableau suivant montre pour le **fibrinogène** pour les méthodes pour lesquelles au moins 15 résultats étaient disponibles, le nombre de résultats évalués (N), le nombre et le pourcentage de résultats > 3 SD et le nombre et le pourcentage de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, %.

Réactif	N	N >3SD	% >3SD	N >d	% >d
Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	123	9	7.3	9	7.3
Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	258	15	5.8	22	8.5
Siemens Thrombin Reagent	592	19	3.2	24	4.1
Stago STA-Liquid Fib	467	20	4.3	16	3.4

Les tableaux suivants montrent pour les résultats **INR**, le nombre de résultats évalués (N), le nombre et le pourcentage de résultats > 3 SD et le nombre et le pourcentage de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité de 12%, calculés d'une part sur base de la médiane de la méthode et d'autre part sur base de la médiane globale. Pour le calcul des P<sub>Z</sub> et P<sub>U</sub> individuels, seule la médiane de la méthode a été prise en compte :

Réactif	N	Médiane de la méthode		Médiane globale	
		N > 3SD	% > 3SD	N > 3SD	% > 3SD
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	85	0	0%	3	4%
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	299	5	2%	4	1%
Siemens Innovin	458	11	2%	8	2%
Siemens Thromborel S	69	0	0%	1	1%
Stago STA Neoplastin R	233	6	3%	3	1%
Stago STA NeoPTimal	247	8	3%	41	17%

Réactif	N	Médiane de la méthode		Médiane globale	
		N > 12%	% > 12%	N > 12%	% > 12%
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	85	2	2%	1	1%
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	299	3	1%	2	1%
Siemens Innovin	458	4	1%	53	12%
Siemens Thromborel S	69	1	1%	1	1%
Stago STA Neoplastin R	233	1	0%	1	0%
Stago STA NeoPTimal	247	4	2%	96	39%

L'augmentation du pourcentage des résultats avec une déviation supérieure à 12% si le calcul est réalisé avec la médiane globale à la place de la médiane de la méthode est due à la différence importante des médianes entre les réactifs comme le montre le tableau ci-dessous:

Réactif	N	Médiane CO/17895	Médiane CO/17893	Médiane CO/17897	Médiane CO/17906
Siemens Innovin	50	2.35	2.20	2.52	2.29
Siemens Thromborel S	16	2.36	2.35	2.52	3.37
Stago STA Neoplastin R	26	2.48	2.35	2.65	3.02
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	22	2.36	2.29	2.63	2.87
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	20	2.44	2.25	2.58	3.04
Stago STA NeoPTimal	28	2.93	2.77	3.10	3.41
<b>Médiane globale</b>	<b>168</b>	<b>2.41</b>	<b>2.31</b>	<b>2.62</b>	<b>2.91</b>

## Résultats inadéquats: PzPu

Pz<sub>95</sub> et Pu<sub>95</sub> sont considérés comme des seuils critiques de mauvaises prestations. En d'autres termes, on considère que la qualité d'un laboratoire est moins satisfaisante si 95% de ses collègues ont effectué de meilleures prestations.

Au cours du cycle 2022, 12 laboratoires belges ont obtenu un index Pz et/ou Pu supérieur au seuil critique P95 (plus de 11.7% de résultats > 3 SD et/ou plus de 13.8% de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d,%). Parmi ces laboratoires, trois ont été cités en 2021.

## IMMUNOHEMATOLOGIE

### ABO

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification du groupe sanguin et le nombre de réponses correctes et inadéquates:

Enquête	Echantillon	ABO	Correct	Inadéquat
2022/1	I/2202	O	159 (100%)	0 (0%)
	I/2204	O	159 (100%)	0 (0%)
2022/2	I/2206	O	156 (98.8%)	2 (1.2%)
	I/2208	O	157 (99.4%)	1 (0.6%)
2022/3	I/2210	O	159 (100%)	0 (0%)
	I/2212	O	158 (99.4%)	1 (0.6%)

Nous avons reçu 4 réponses inadéquates.

### Rh D

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification du Rh D et le nombre de réponses correctes et inadéquates:

Enquête	Echantillon	Rhésus D	Correct	Inadéquat
2022/1	I/2202	Rh D positif	159 (100%)	0 (0%)
	I/2204	Rh D positif	159 (100%)	0 (0%)
2022/2	I/2206	Rh D positif	158 (100%)	0 (0%)
	I/2208	Rh D positif	158 (100%)	0 (0%)
2022/3	I/2210	Rh D positif	159 (100%)	0 (0%)
	I/2212	Rh D positif	159 (100%)	0 (0%)

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

### Phénotype Rh (C,c,E,e)

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification du phénotype Rh et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enquête	GR	Phénotype Rh	Correct	Inadéquat
2022/1	I/2202	ccEe	157 (100%)	0 (0%)
	I/2204	Ccee	157 (100%)	0 (0%)
2022/2	I/2206	ccEe	156 (100%)	0 (0%)
	I/2208	CCee	156 (100%)	0 (0%)
2022/3	I/2210	Ccee	158 (100%)	0 (0%)
	I/2212	ccee	158 (100%)	0 (0%)

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

## Test Direct à l'Antiglobuline (TDA)

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec les résultats du TDA et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Echantillon	TDA	Réponses	Nombre de réponses	%
I/2221 <sub>p</sub>	positif	positif	55	96%
		négatif	2	4%
I/2221 <sub>n</sub>	négatif	négatif	88	92
		positif	2	8

L'échantillon I/2221 est un échantillon commercial de Bio-Rad pour la détermination du TDA. Bio-Rad a fourni un panel de différents échantillons avec des résultats différents pour le TDA. Les échantillons ont été distribués aux laboratoires d'une façon aléatoire. Tous les échantillons avaient le même numéro I/2221 mais des résultats différents. 57 laboratoires ont reçu un échantillon positif et 90 un échantillon négatif. Le résultat de l'échantillon positif était IgG positif avec un score d'agglutination 2+.

Pour l'échantillon TDA positif, deux participants (un laboratoire hospitalier et un laboratoire privé) ont donné une réponse inadéquate, « négatif ». Pour l'échantillon TDA négatif, deux participants (deux laboratoires hospitaliers) ont répondu « positif » (1+), ceci entraîne des tests supplémentaires et peut allonger les délais de réponse.

## Test de compatibilité

Le tableau suivant fournit un aperçu des résultats de l'identification et du titre des anticorps irréguliers ainsi que des analyses de compatibilité avec les différents globules rouges des sérums envoyés et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enquête	Sérum	Anticorps	Titre*	GR	C IC	Correct	Inadéquat
2022/1	I/2201	absence		I/2202	C	125 (99%)	1 (1%)
				I/2204	C	126 (100%)	0 (0%)
	I/2203	anti-E	8	I/2202	IC	126 (100%)	0 (0%)
				I/2204	C	126 (100%)	0 (0%)
2022/2	I/2207	absence		I/2206	C	126 (100%)	0 (0%)
				I/2208	C	126 (100%)	0 (0%)
	I/2209	anti-K	512	I/2206	IC	126 (100%)	0 (0%)
				I/2208	C	126 (100%)	0 (0%)
2022/3	I/2213	absence		I/2210	C	125 (100%)	0 (0%)
				I/2212	C	125 (100%)	0 (0%)
	I/2215	anti-D	128	I/2210	IC	123 (98.4%)	2 (0.6%)
				I/2212	C	123 (98.4%)	2 (0.6%)

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

Sur un total de 375 tests réalisés qui devaient être identifiés comme incompatibles, 2 (0.5%) résultats ont été erronément interprétés comme compatibles. Ces deux erreurs étaient dues à une inversion des échantillons.

*Il s'agit d'une erreur grave car elle peut entraîner de graves réactions transfusionnelles. Il est donc important de prêter une attention particulière à l'identification de l'échantillon ainsi que lors de l'exécution du test.*

Sur un total de 1128 tests, qui devaient être identifiés comme compatibles, 3 (0.003%) résultats ont été erronément considérés comme incompatibles. Ce type d'erreur entraîne un retard dans la délivrance du sang en raison des analyses supplémentaires et des nouveaux tests de compatibilité.

## Recherche d'anticorps irréguliers

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification et le titre des anticorps irréguliers et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enquête	Sérum	Anticorps	Titre		Correct	Inadéquat
			Man*	Aut**		
2022/1	I/2205	anti-K	16	32	148 (99%)	1 (1%)
2022/2	I/2211	anti-Fya	16	32	146 (100%)	0 (0%)
2022/3	I/2217	anti-E	32	16	149 (100%)	0 (0%)

\* LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel), \*\*sur colonne Ortho (Automate)

Nous avons reçu une réponse inadéquate (0.22%).

## Identification des anticorps irréguliers

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification et le titre des anticorps irréguliers, le nombre de participants qui ont effectué l'identification des anticorps irréguliers et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enquête	Sérum	Anticorps	Titre		N	Correct	Inadéquat
			Man*	Aut**			
2022/1	I/2203	anti-E	8	4	72	72 (100%)	0 (0%)
	I/2205	anti-K	16	16	76	76 (100%)	0 (0%)
2022/2	I/2209	anti-K	512	512	71	71 (100%)	0 (0%)
	I/2211	anti-Fya	16	32	75	75 (100%)	0 (0%)
2022/3	I/2215	anti-D	128	64	70	70 (100%)	0 (0%)
	I/2217	anti-E	32	16	77	77 (100%)	0 (0%)

\*LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel), \*\*sur colonne Ortho (Automate)

La plupart des laboratoires ont donné le titre correct, c'est-à-dire avec maximum un titre de différence par rapport à la valeur cible.

Le fait de ne pas pouvoir mettre en évidence tous les anticorps présents est considéré comme inadéquat. Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

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

Lors de la dernière enquête de 2022, 74 laboratoires ont participé.

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés pour l'exercice supplémentaire d'identification et de titration des anticorps irréguliers et le nombre de réponses correctes et inadéquates, ainsi que le nombre de participants :

Sérum	Anticorps	Titre		Correct	Inadéquat
		Man*	Aut**		
I/2218	anti-D	32	16	74 (100%)	0 (0%)
I/2219	anti-D	32	8	73 (100%)	0 (0%)
I/2220	anti-K	16	16	74 (100%)	0 (0%)

\* LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel), \*\*sur colonne Ortho (Automate)

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

## Conclusion

En 2022, nous avons reçu 4 réponses inadéquates pour la détermination du groupe ABO, ce qui est souvent une erreur cliniquement grave. Pour le Rh D et le phénotype Rh, nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

Le taux d'erreurs très graves était de 0.5% (n=2) pour les tests de compatibilité (compatible au lieu d'incompatible), ce qui est inacceptable. Ceci est généralement dû à une erreur pré-analytique au niveau de l'identification des échantillons. Cette étape importante est à ne pas négliger.

Le taux d'erreurs très graves était de 0.22% pour la recherche des anticorps irréguliers (absence au lieu de présence).

Pour le test direct à l'antiglobuline, 2 résultats erronés faux négatifs ont été rapportés.

Pour l'identification des anticorps irréguliers, nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate. Les titres des anticorps étaient aussi globalement concordants avec la valeur cible.

---

**FIN**

---

© Sciensano, Bruxelles 2023.

Ce rapport ne peut pas être reproduit, publié ou distribué sans l'accord de Sciensano. Les résultats individuels des laboratoires sont confidentiels. Ils ne sont transmis par Sciensano ni à des tiers, ni aux membres de la Commission, des comités des experts ou du groupe de travail EEQ.