

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

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE*

**RAPPORT ANNUEL GLOBAL DEFINITIF
HEMATOLOGIE/COAGULATION/IMMUNOHEMATOLOGIE
2024**

* AR 03/12/1999

Sciensano/Hématologie/coagulation/immunohématologie/146/FR

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

www.sciensano.be

| |
|-------------------------|
| COMITE D'EXPERTS |
|-------------------------|

| Sciensano | | | | | |
|---------------------|------------------------------------|---------|-----------------------------|------|--------------|
| Secrétariat | | PHONE: | 02/642.55.21 | FAX: | 02/642.56.45 |
| | | E-mail | ql_secretariat@sciensano.be | | |
| Dr. Bouacida L. | Coordinateur | PHONE: | 02/642.53.83 | | |
| | | E-mail: | lobna.bouacida@sciensano.be | | |
| Dr. Vernelen K. | Remplaçant coordinateur | PHONE: | 02/642.55.29 | | |
| | | E-mail: | kris.vernelen@sciensano.be | | |
| Experts | Institution | | | | |
| Chatelain Bernard | CHU UCL Namur | | | | |
| Demeester Simke | UZ Brussel | | | | |
| Jacquemin Marc | UZ Leuven | | | | |
| Keutgens Aurore | CHU de Liège | | | | |
| Kornreich Anne | Grand Hôpital de Charleroi | | | | |
| Lambrecht Stijn | UZ Gent | | | | |
| Meeus Peter | OLV Ziekenhuis Aalst | | | | |
| Monfort Mélanie | Clinique CHC MontLégia | | | | |
| Mullier François | CHU UCL Namur | | | | |
| Rozen Laurence | CHU Brugmann | | | | |
| Van Laer Christine | UZ Leuven | | | | |
| Van Landeghem Stijn | Rode Kruis Vlaanderen | | | | |
| Vanhonsebrouck Anne | Militair Hospitaal Koningin Astrid | | | | |

Un draft de ce rapport a été transmis aux experts hématologie le 04/02/2025.

Les experts ont été invités à envoyer leurs remarques via e-mail.

Autorisation du rapport: par Lobna Bouacida, coordinateur

Date de publication : 26/02/2025

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web :
<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires>

TABLE DES MATIERES

| | |
|-------------------------------|----|
| TABLE DE CONVERSION | 4 |
| HEMATOLOGIE : NUMERATION..... | 5 |
| HEMATOLOGIE : CYTOLOGIE | 14 |
| MYELOGRAMME | 16 |
| COAGULATION | 17 |
| IMMUNOHEMATOLOGIE | 25 |

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 dans le cadre de l'enquête de mars (H/20617, H/20618), ainsi qu'un échantillon en octobre (H/20995). Les échantillons étaient légèrement stabilisés avec 0.025 % de glutardialdéhyde.

Participation

170 laboratoires belges ont participé à l'enquête 2024/1 et 164 ont participé à l'enquête 2024/3. Chaque participant pouvait introduire jusqu'à trois résultats obtenus par trois méthodologies différentes.

Appareils de mesure

Les appareils utilisés appartenaient aux séries de Sysmex (84%), Beckman Coulter (8%), Siemens (6%) ou Abbott (2%) (enquête d'octobre).

Résultats

Il était d'une importance primordiale de procéder à l'analyse des échantillons immédiatement après leur réception. À cet effet, nous avons fait appel aux services de 'Taxipost 24h' pour garantir une livraison rapide des échantillons aux laboratoires. Les laboratoires ont été notifiés de l'expédition le jour même (jour 0) par courrier électronique.

Pour les deux enquêtes 2024/1 et 2024/3, 99% des participants ont reçu les échantillons dans les 48 heures suivant l'envoi, et ont effectué les analyses les jours 1 et 2.

L'analyse statistique a été effectuée uniquement 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 ci-dessous présente les médianes globales et les coefficients de variation (CV, %) obtenus pour les échantillons envoyés pour les différents paramètres :

| | H/20617 | | H/20618 | | H/20995 | |
|------------------------|---------|-----|---------|-----|---------|-----|
| | Médiane | CV | Médiane | CV | Médiane | CV |
| GR 10 ¹² /L | 4.14 | 1.4 | 3.95 | 1.7 | 4.38 | 1.0 |
| GB 10 ⁹ /L | 5.81 | 2.7 | 3.95 | 2.7 | 4.2 | 2.6 |
| HB g/L | 123 | 1.2 | 138 | 1.1 | 131 | 1.1 |
| HCT L/L | 0.386 | 2.1 | 0.41 | 2.2 | 0.418 | 2.5 |
| VCM fL | 93 | 2.4 | 104 | 1.9 | 95 | 2.0 |
| PLT 10 ⁹ /L | 177 | 3.8 | 142 | 3.1 | 294 | 4.3 |

La variabilité inter-laboratoires était satisfaisante et comparable à celle des années précédentes.

Détermination des réticulocytes sur automate

Le tableau ci-dessous présente les médianes globales et les coefficients de variation (CV. %) obtenus pour les échantillons envoyés:

| Enquête | Echantillon | Médiane | CV | Nombre de résultats |
|---------|-------------|---------|------|---------------------|
| 2024/1 | H/20617 | 1.70 | 10.9 | 166 |
| | H/20618 | 1.92 | 9.7 | 166 |
| 2024/3 | H/20995 | 1.46 | 9.1 | 164 |

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 2024, 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 2024 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 (± 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 2024, pour un laboratoire ayant un P_Z global de 8.33, 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 2024, pour un laboratoire ayant un P_U global de 9.52, la proportion de laboratoires avec de meilleures performances est de 90%.

Le nombre maximal de résultats évalués est de 24 pour le calcul du P_Z et de 21 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

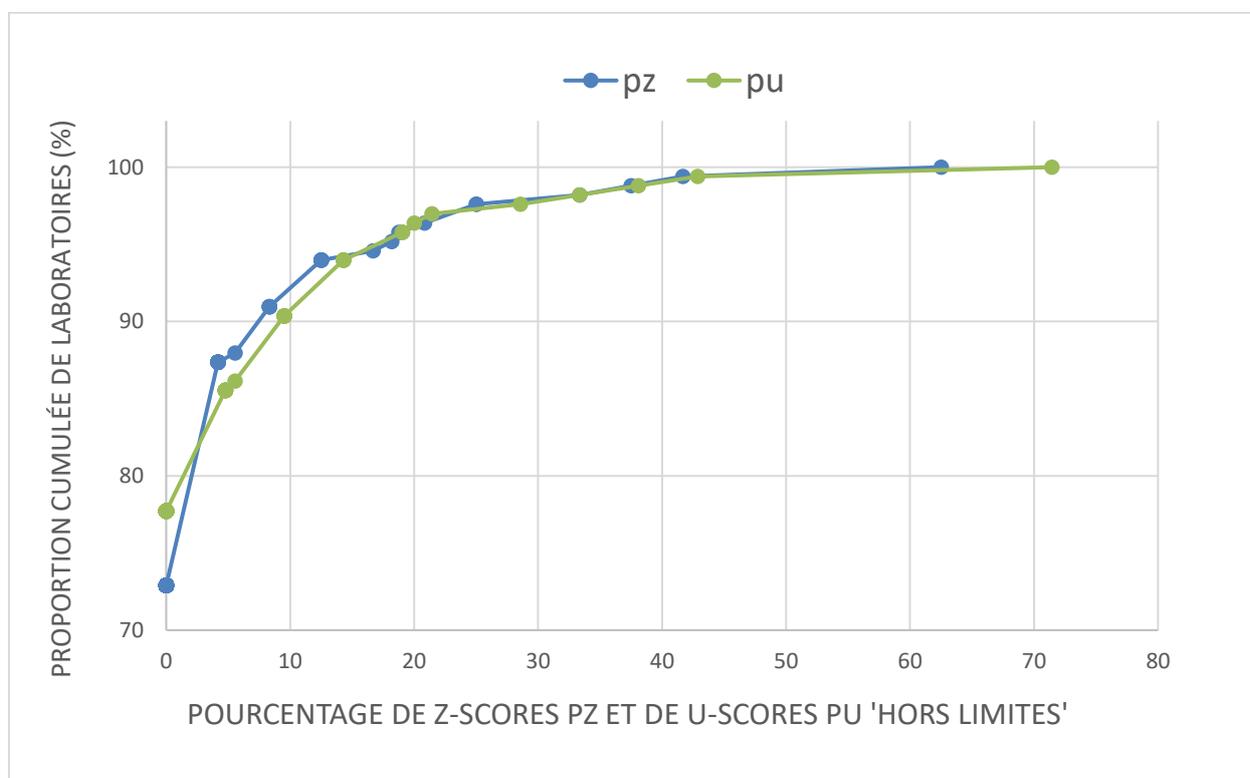
+ : pour le z-score, votre résultat s'écarte de plus de 3 SD de la médiane du groupe

+ : 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_z et P_u

La distribution des P_z (pourcentage de résultats hors-limites sur base de la méthode des 3 SD) et celle des P_u (pourcentage de résultats hors-limites sur base de la méthode utilisant des limites fixes), pour l'ensemble des laboratoires du cycle 2024, sont représentées sur la figure suivante.



Diagrammes cumulatifs de P_z et P_u pour l'ensemble des laboratoires au cours du cycle 2024

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 ₂₅ | P ₅₀ | P ₇₅ | P ₉₀ | P ₉₅ | P ₉₉ | 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 |
| 2023 | 167 | 2.7 \pm 5.1 | 0 | 0 | 3.1 | 9.4 | 12.5 | 22.9 | 0-34.4 |
| 2024 | 166 | 3.1 \pm 8.1 | 0 | 0 | 4.1 | 8.3 | 17.8 | 38.9 | 0-62.5 |

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 ₂₅ | P ₅₀ | P ₇₅ | P ₉₀ | P ₉₅ | P ₉₉ | 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 |
| 2023 | 167 | 2.4 \pm 5.3 | 0 | 0 | 3.6 | 7.1 | 10.7 | 26.3 | 0-39.3 |
| 2024 | 166 | 3.2 \pm 8.8 | 0 | 0 | 0 | 9.5 | 19.1 | 39.8 | 0-71.4 |

Au cours du cycle 2024, 73% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat > 3 SD et 78% aucun résultat non-conforme aux critères de l'OMS.

90.0% des laboratoires ont obtenu moins de 8.33% de résultats > 3 SD et 90.0% des laboratoires moins de 9.52% 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 | 486 | 23 | 4.7 | 22 | 4.5 |
| Globules blancs | 486 | 9 | 1.9 | 6 | 1.2 |
| Hémoglobine | 486 | 21 | 4.3 | 17 | 3.5 |
| Hématocrite | 486 | 19 | 3.9 | 27 | 5.6 |
| VCM | 486 | 5 | 1.0 | 7 | 1.4 |
| Thrombocytes | 486 | 9 | 1.9 | 8 | 1.6 |
| Réticulocytes % GR | 462 | 14 | 3.0 | 18 | 3.9 |

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 | 43 | 3 | 7.0 | 1 | 2.3 |
| Siemens Advia 120/2120/2120i | 33 | 0 | 0.0 | 2 | 6.1 |
| Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 363 | 18 | 5.0 | 16 | 4.4 |
| Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 47 | 2 | 4.3 | 3 | 6.4 |

Globules blancs

| Appareil | N | N > 3SD | % > 3SD | N > WHO | % > WHO |
|--|-----|---------|---------|---------|---------|
| Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 43 | 0 | 0.0 | 1 | 2.3 |
| Siemens Advia 120/2120/2120i | 33 | 1 | 3.0 | 1 | 3.0 |
| Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 363 | 8 | 2.2 | 4 | 1.1 |
| Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 47 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Hémoglobine

| Appareil | N | N >3SD | % >3SD | N >WHO | % >WHO |
|--|-----|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 43 | 1 | 2.3 | 2 | 4.7 |
| Siemens Advia 120/2120/2120i | 33 | 2 | 6.1 | 2 | 6.1 |
| Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 363 | 18 | 5.0 | 13 | 3.6 |
| Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 47 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Hématocrite

| Appareil | N | N >3SD | % >3SD | N >WHO | % >WHO |
|--|-----|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 43 | 1 | 2.3 | 1 | 2.3 |
| Siemens Advia 120/2120/2120i | 33 | 0 | 0.0 | 4 | 12.1 |
| Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 363 | 17 | 4.7 | 19 | 5.2 |
| Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 47 | 1 | 2.1 | 3 | 6.4 |

VGM

| Appareil | N | N >3SD | % >3SD | N >WHO | % >WHO |
|--|-----|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 43 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Siemens Advia 120/2120/2120i | 33 | 0 | 0 | 2 | 6.1 |
| Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 363 | 4 | 1.1 | 5 | 1.4 |
| Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 47 | 1 | 2.1 | 0 | 0 |

Thrombocytes

| Appareil | N | N >3SD | % >3SD | N >WHO | % >WHO |
|--|-----|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 43 | 1 | 2.3 | 1 | 2.3 |
| Siemens Advia 120/2120/2120i | 33 | 0 | 0 | 1 | 3.0 |
| Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 363 | 8 | 2.2 | 6 | 1.7 |
| Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 47 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Réticulocytes

| Appareil | N | N >3SD | % >3SD | N >WHO | % >WHO |
|--|-----|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900 | 43 | 3 | 7.0 | 3 | 7.0 |
| Siemens Advia 120/2120/2120i | 31 | 2 | 6.5 | 8 | 25.8 |
| Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100 | 353 | 5 | 1.4 | 4 | 1.1 |
| Sysmex XN 350/XN 450/XN 550 | 35 | 4 | 11.4 | 3 | 8.6 |

Résultats inadéquats

Pz_{95} et Pu_{95} 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 2024, 11 laboratoires belges ont obtenu un score Pz et/ou Pu supérieur au seuil critique $P95$ (plus de 17.8 % de résultats $> 3SD$ et/ou plus de 19.1 % de résultats non conformes aux critères de l'OMS). Parmi ces 11 laboratoires, deux avaient également été cités en 2023.

Echantillons et participation

Les frottis sanguins suivants ont été envoyés au cours de l'année 2024 :

- **Enquête 2024/1, H/20504 : Leucémie Aiguë Promyélocytaire**
135 laboratoires belges ont participé à cette enquête.
- **Enquête 2024/2, H/20600 : Lymphome Lymphoplasmocytaire**
138 laboratoires belges ont participé à cette enquête.
- **Enquête 2024/3, H/21018 : Lymphome Folliculaire**
136 laboratoires belges ont participé à cette enquête.
- **Enquête 2024/3, H/21037 : Drépanocytose**
135 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/20504 | La leucémie promyélocytaire, étant une urgence thérapeutique, doit être précisée en tant que diagnostic différentiel. Omettre de la mentionner dans ce cas est considéré comme inadéquat. | 84% | 16% |
| H/20600 | Les participants devaient repérer la présence de cellules lymphoplasmocytaires. | 73% | 27% |
| H/21018 | Les participants devaient orienter le diagnostic vers un syndrome lymphoprolifératif chronique. | 98% | 2% |
| H/21037 | Les participants devaient indiquer la drépanocytose ou la présence de drépanocytes. | 97% | 3% |

Microscopie virtuelle

Au cours des trois enquêtes de 2024, les laboratoires ont reçu, en plus du frottis classique, une version numérisée du même échantillon ainsi, le cas échéant, qu'une version numérisée d'un frottis didactique.

Les résultats détaillés sont disponibles dans les rapports globaux 2024/1, 2024/2 et 2024/3.

Frottis didactiques

Dans le cadre de nos enquêtes, les laboratoires ont reçu des frottis didactiques en plus des échantillons habituels.

Pour l'enquête 2024/1, le frottis H/20505, uniquement numérisé, provenait d'une patiente de 84 ans atteinte d'un syndrome myélodysplasique. Au total, 134 laboratoires ont participé à cette enquête, dont 120 ont proposé une orientation diagnostique.

L'enquête 2024/2 a inclus le frottis H/20513, également numérisé, provenant d'un patient de 8 ans souffrant d'une infection à *Mycoplasma pneumoniae*, avec présence d'agglutinats de neutrophiles. Parmi les 133 participants, 97 % ont suggéré une orientation diagnostique vers un « processus infectieux, inflammatoire ou toxique » comme première option.

Les résultats détaillés de ces enquêtes sont disponibles dans les rapports globaux 2024/1 et 2024/2.

Étant donné la nature de ces échantillons uniquement numérisés, les résultats des laboratoires n'ont pas été pris en compte pour leur évaluation.

MYELOGRAMME

En 2024, les laboratoires ont eu la possibilité de participer à deux enquêtes myélogramme.

En juin, ils ont reçu une clé USB contenant des images du frottis sanguin H/20560 et de la moelle H/20561, provenant d'un patient atteint d'un carcinome à petites cellules d'origine neuro-endocrine.

Au total, 77 laboratoires belges ont pris part à cette enquête, où ils devaient orienter le diagnostic vers un envahissement médullaire par des cellules extra-hématologiques.

En décembre, une deuxième clé USB a été distribuée, contenant des images du frottis sanguin H/21176 et de la moelle H/21177, provenant d'un patient atteint d'un syndrome myélodysplasique sans excès de blastes (MDS-LB). Cette enquête a vu la participation de 76 laboratoires belges.

Les laboratoires étaient tenus de transmettre uniquement les résultats des myélogrammes, les frottis sanguins servant d'aide au diagnostic.

Les résultats détaillés des deux enquêtes sont disponibles dans les rapports globaux myélogramme 2024/1 et 2024/2.

Ce programme a un caractère didactique. Étant donné la nature spécifique des échantillons, les réponses fournies par les laboratoires ne sont pas prises en compte dans leur évaluation globale.

COAGULATION

PT, aPTT, FIBRINOGENE

Echantillons

Au cours de l'année 2024, les échantillons suivants ont été envoyés:

3 plasmas non traités :

- **CO/19982**
- **CO/19983**
- **CO/20982**

3 plasmas héparinés :

- **CO/20562**
- **CO/20563**
- **CO/20935**

3 pools de plasmas provenant de patients sous antivitamine K :

- **CO/20589**
- **CO/20619**
- **CO/20665**

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

| Plasma | Héparine | Activité anti-Xa, UI/mL |
|-----------------|--|--------------------------------|
| CO/20562 | Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328 | 0.30 |
| CO/20563 | Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328 | 0.35 |
| CO/20935 | Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328 | 0.29 |

Participation

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

| | Enquête 2024/1 | Enquête 2024/2 | Enquête 2024/3 |
|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| PT | 486 | 496 | 483 |
| aPTT | 487 | 502 | 495 |
| Fibrinogène | 463 | 475 | 469 |

Résultats

PT

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales des INR et les CV (%) obtenus pour les 3 pools de plasmas provenant de patients sous antivitamine K :

| Plasma | INR | CV |
|----------|------|------|
| CO/20589 | 2.00 | 9.6 |
| CO/20619 | 2.46 | 9.5 |
| CO/20665 | 2.80 | 11.9 |

aPTT

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

| Plasma | Ratio | CV |
|---|-------|------|
| CO/19982 non traité | 1.01 | 5.9 |
| CO/19983 non traité | 1.01 | 6.6 |
| CO/20982 non traité | 1.05 | 6.0 |
| CO/20562 hépariné | 1.60 | 8.1 |
| CO/20563 hépariné | 1.62 | 6.9 |
| CO/20935 hépariné | 1.82 | 6.3 |
| CO/20589 pool de plasmas de patients sous AVK | 1.59 | 11.7 |
| CO/20619 pool de plasmas de patients sous AVK | 1.34 | 8.0 |
| CO/20665 pool de plasmas de patients sous AVK | 1.38 | 10.7 |

FIBRINOGENE

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales du fibrinogène (g/L) et les CV (%) obtenus pour les plasmas envoyés en 2024 :

| Plasma | Fibrinogène | CV |
|---|-------------|-----|
| CO/19982 non traité | 2.39 | 7.3 |
| CO/19983 non traité | 2.38 | 7.3 |
| CO/20982 non traité | 2.22 | 7.0 |
| CO/20562 hépariné | 2.45 | 7.3 |
| CO/20563 hépariné | 2.47 | 7.5 |
| CO/20935 hépariné | 2.09 | 8.2 |
| CO/20589 pool de plasmas de patients sous AVK | 2.99 | 5.2 |
| CO/20619 pool de plasmas de patients sous AVK | 3.05 | 7.0 |
| CO/20665 pool de plasmas de patients sous AVK | 3.66 | 6.7 |

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 |
|---------|-------------|------------------------|
| 2024/1 | CO/20422 | 163 |
| | CO/20471 | 163 |
| 2024/2 | CO/20423 | 166 |
| | CO/20700 | 166 |
| 2024/3 | CO/20934 | 101 |
| | CO/20936 | 164 |

Méthodes

Tous les laboratoires ont utilisé une méthode quantitative.

Les réactifs Innovance D-dimer (Siemens, 37% des participants), STA-Liatest D-DI Plus (Stago, 29% des participants), et HemosIL D-Dimer HS 500 (Instrumentation Laboratory, 26% des participants) ont été le plus fréquemment employés (enquête 2024/3).

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 |
|---------|-------------|------------------------|
| 2024/2 | CO/19746 | 64 |
| | CO/20789 | 64 |
| 2024/3 | CO/20666 | 63 |
| | CO//20667 | 63 |

Méthodes

Tous les laboratoires ont réalisé le dosage de l'antithrombine par une méthode fonctionnelle. 23 participants (37%) ont utilisé une méthode basée sur la thrombine et 40 participants (63%) une méthode basée sur le facteur Xa (enquête 2024/3).

Résultats

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales de l'antithrombine et les CV (%) obtenus pour les plasmas envoyés en 2024 :

| | CO/19746 | | CO/20789 | | CO/20666 | | CO/20667 | |
|--|------------------------|-------------|------------------------|------------|------------------------|-------------|------------------------|-------------|
| | Médiane/Résultat | CV(%) | Médiane/Résultat | CV(%) | Médiane/Résultat | CV(%) | Médiane/Résultat | CV(%) |
| ANTITHROMBINE (ACTIVITE FIIa) | 45.0 | 9.1 | 90.0 | 6.2 | 40.0 | 9.3 | 40.0 | 10.2 |
| Stago Stachrom AT III 3 | 45.0 | 9.1 | 93.0 | 6.0 | 40.0 | 9.3 | 42.0 | 9.7 |
| Siemens Berichrom Antithrombin III | 33.0 39.5 40.0 45.0 | | 79.0 81.5 85.3 93.0 | | 31.3 31.6 41.1 49.7 | | 31.9 32.4 38.7 39.4 | |
| ANTITHROMBINE (ACTIVITE FXa) | 38.9 | 16.2 | 86.0 | 7.1 | 33.5 | 19.1 | 34.8 | 13.9 |
| Instrumentation Laboratory HemosIL Liquid Antithrombin | 31.5 | 16.5 | 87.0 | 7.7 | 26.0 | 11.4 | 29.0 | 16.6 |
| Siemens Innovance Antithrombin | 40.1 | 5.7 | 84.4 | 9.2 | 36.1 | 5.6 | 37.0 | 4.4 |

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 |
|---------|-------------|------------------------|
| 2024/1 | CO/19513 | 51 |
| | CO/20590 | 51 |

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des tests effectués (2024/1):

| Paramètre | Nombre de laboratoires |
|-----------|------------------------|
| FVIII:C | 51 |
| VWF:Ag | 47 |
| VWF:RCo | 24 |
| VWF:Act | 18 |
| VWF:CB | 5 |

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

18 laboratoires ont déterminé l'activité cofacteur de la ristocétine (VWF:RCo) et 24 laboratoires ont utilisé une méthode immunofonctionnelle (VWF:Act).

Résultats

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

| Echantillon | CO/19513 | | CO/20590 | |
|-------------|------------|-------|------------|-------|
| | Médiane, % | CV, % | Médiane, % | CV, % |
| FVIII:C | 13.1 | 12.5 | 97.9 | 8.4 |
| VWF:Ag | 20.8 | 14.3 | 143.7 | 6.2 |
| VWF:RCo | 20.3 | 25.2 | 112.9 | 10.2 |
| VWF:Act | 18.4 | 4.2 | 114.4 | 8.2 |

Critères d'évaluation: PzPu

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.

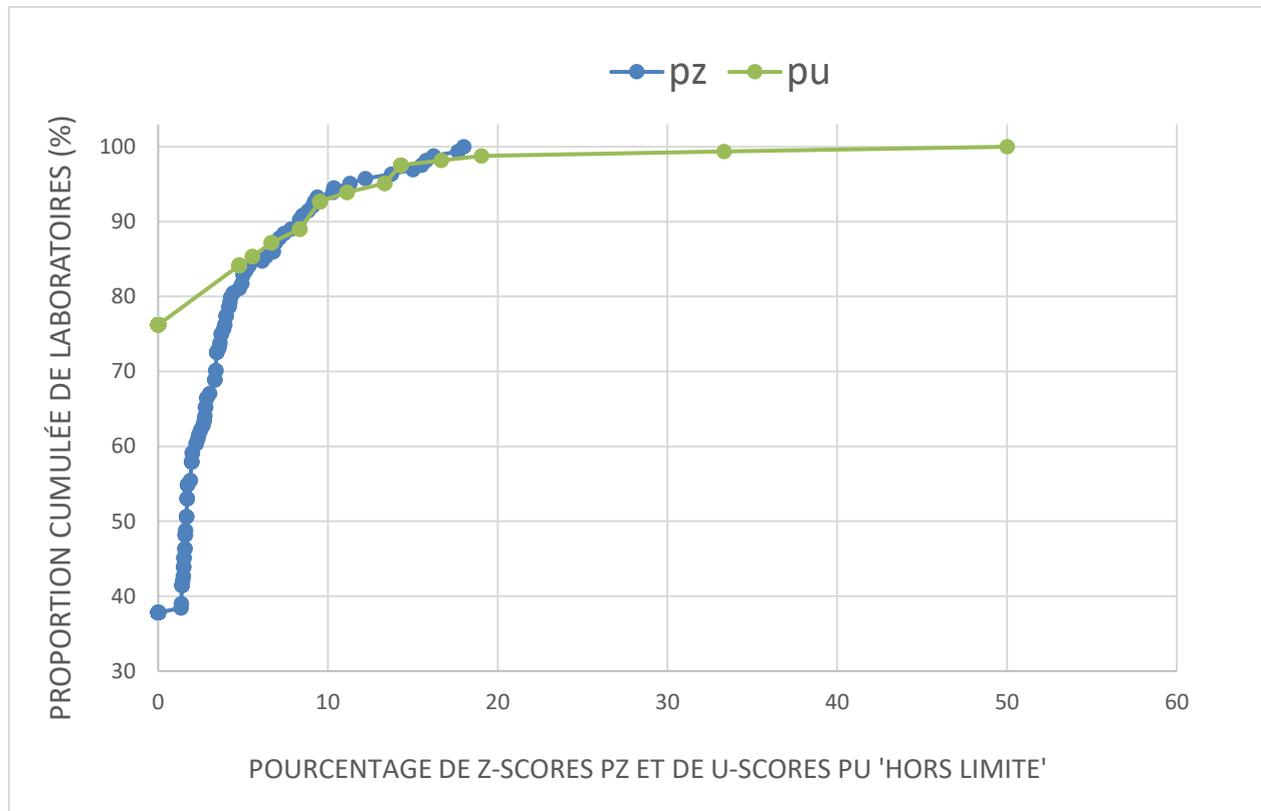
Le tableau suivant reprend les seuils d'acceptabilité (Quality assessment of haemostatic assays and external quality assessment schemes. Laboratory techniques in thrombosis - A manual. Eds J. Jespersen. R.M. Bertina. F. Haverkate):

| Paramètre | Seuil d'acceptabilité (d,%) |
|--|-----------------------------|
| PT INR | 12 |
| Uniquement pour les plasmas CO/20589, CO/20619 et CO/20665 | |
| aPTT ratio | 15 |
| Fibrinogène | 15 |

3. Afin de caractériser de façon individuelle la qualité de chaque laboratoire, **un rapport récapitulatif** de l'ensemble des résultats au cours du cycle 2024 lui est fourni à l'instar de la numération.

Distribution des valeurs P_Z et P_U

La distribution des P_Z (pourcentage de résultats hors-limites sur base de la méthode des 3 SD) et celle des P_U (pourcentage de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d,%), pour l'ensemble des laboratoires du cycle 2024, sont représentées sur la figure suivante.



Diagrammes cumulatifs de P_Z et P_U pour l'ensemble des laboratoires au cours du cycle 2024

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

| Cycle | N | m ± SD | P ₂₅ | P ₅₀ | P ₇₅ | P ₉₀ | P ₉₅ | P ₉₉ | 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 |
| 2023 | 164 | 2.6 ± 3.6 | 0 | 1.7 | 3.3 | 6.7 | 10.5 | 14.1 | 0-23.3 |
| 2024 | 164 | 2.9 ± 3.9 | 0 | 1.7 | 3.7 | 8.3 | 11.1 | 16.7 | 0-18.0 |

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 ₂₅ | P ₅₀ | P ₇₅ | P ₉₀ | P ₉₅ | P ₉₉ | 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 |
| 2023 | 164 | 2.8 \pm 5.1 | 0 | 0 | 4.8 | 9.5 | 14.3 | 20.6 | 0-27.3 |
| 2024 | 164 | 2.4 \pm 6.0 | 0 | 0 | 0 | 9.5 | 13.3 | 24.3 | 0-50.0 |

Au cours du cycle 2024, 38% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat > 3 SD (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères, antithrombine et FVIII/VWF) et 76% 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 8.3% de résultats > 3 SD (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères, antithrombine et FVIII/VWF) et 90.0% des laboratoires moins de 9.5% de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, % (PT INR, aPTT ratio et fibrinogène).

P_z et P_U 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 | 1420 | 37 | 2.6 | | | |
| PT % | 1405 | 19 | 1.4 | | | |
| PT INR | 1409 | 33 | 2.3 | 469 | 12 | 2.6 |
| aPTT sec | 1406 | 46 | 3.3 | | | |
| aPTT ratio | 1082 | 30 | 2.8 | 1082 | 6 | 0.6 |
| Fibrinogène | 1374 | 43 | 3.1 | 1374 | 46 | 3.3 |
| D-dimères | 823 | 28 | 3.4 | | | |
| Antithrombine FIIa | 76 | 3 | 3.9 | | | |
| Antithrombine FXa | 140 | 10 | 7.1 | | | |

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 | 102 | 5 | 4.9 | 7 | 6.9 |
| Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin | 288 | 8 | 2.8 | 13 | 4.5 |
| Siemens Thrombin Reagent | 540 | 12 | 2.2 | 12 | 2.2 |
| Stago STA-Liquid Fib | 444 | 18 | 4.1 | 14 | 3.2 |

Les tableaux suivants montrent pour les résultats **INR**, le nombre de résultats évalués (N), le nombre et le pourcentage de résultats > 3 SD, 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_Z et P_U 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 Recombiplastin 2G | 387 | 5 | 1.3 | 7 | 1.8 |
| Siemens Innovin | 416 | 13 | 3.1 | 1 | 0.2 |
| Siemens Thromborel S | 153 | 8 | 5.2 | 2 | 1.3 |
| Stago STA Neoplastin R | 222 | 1 | 0.5 | 1 | 0.5 |
| Stago STA NeoPTimal | 231 | 6 | 2.6 | 28 | 12.1 |

L'augmentation du pourcentage des résultats avec un z-score au-delà des 3SD 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/20589 | Médiane CO/20619 | Médiane CO/20665 |
|---|------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Siemens Innovin | 45 | 2.00 | 2.21 | 2.39 |
| Siemens Thromborel S | 17 | 2.12 | 2.47 | 2.81 |
| Stago STA Neoplastin R | 25 | 1.70 | 2.50 | 2.84 |
| Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G | 41 | 1.99 | 2.54 | 2.84 |
| Stago STA NeoPTimal | 26 | 2.73 | 2.81 | 3.04 |
| Médiane globale | 154 | 2.00 | 2.46 | 2.80 |

Résultats inadéquats: P_ZP_U

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 2024, 16 laboratoires belges ont obtenu un index P_Z et/ou P_U supérieur au seuil critique P₉₅ (plus de 11.1% de résultats > 3 SD et/ou plus de 13.3% de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d,%). Parmi ces 16 laboratoires, trois ont été cités en 2023.

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 |
|---------|-------------|-----|------------|-----------|
| 2024/1 | I/2402 | O | 152 (100%) | 0 (0%) |
| | I/2404 | O | 152 (100%) | 0 (0%) |
| 2024/2 | I/2406 | O | 150 (100%) | 0 (0%) |
| | I/2408 | O | 150 (100%) | 0 (0%) |
| 2024/3 | I/2410 | A | 145 (100%) | 0 (0%) |
| | I/2412 | A | 145 (100%) | 0 (0%) |

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

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 |
|---------|-------------|--------------|------------|-----------|
| 2024/1 | I/2402 | Rh D positif | 152 (100%) | 0 (0%) |
| | I/2404 | Rh D positif | 152 (100%) | 0 (0%) |
| 2024/2 | I/2406 | Rh D positif | 150 (100%) | 0 (0%) |
| | I/2408 | Rh D positif | 150 (100%) | 0 (0%) |
| 2024/3 | I/2410 | Rh D positif | 145 (100%) | 0 (0%) |
| | I/2412 | Rh D positif | 145 (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 |
|---------|--------|--------------|------------|-----------|
| 2024/1 | I/2402 | CCee | 150 (100%) | 0 (0%) |
| | I/2404 | Ccee | 150 (100%) | 0 (0%) |
| 2024/2 | I/2406 | CcEe | 148 (100%) | 0 (0%) |
| | I/2408 | Ccee | 148 (100%) | 0 (0%) |
| 2024/3 | I/2410 | Ccee | 143 (100%) | 0 (0%) |
| | I/2412 | CCee | 143 (100%) | 0 (0%) |

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

Test Direct à l'Antiglobuline (TDA)

| Echantillon | TDA | Réponses | Nombre de réponses | % |
|---------------------|---------|----------|--------------------|-----|
| I/2421 _p | positif | positif | 58 | 97% |
| | | négatif | 1 | 2% |
| | | +/- | 1 | 2% |
| I/2421 _n | négatif | négatif | 76 | 99% |
| | | +++ | 1 | 1% |

60 laboratoires ont reçu un échantillon positif, tandis que 77 ont reçu un échantillon négatif.

Le résultat de l'échantillon positif était IgG positif avec un score d'agglutination de 2+.

Pour l'échantillon TDA positif, un participant a indiqué un résultat « négatif », tandis qu'un autre participant a répondu « douteux » (+/-).

En ce qui concerne l'échantillon TDA négatif, un participant a déclaré un résultat positif (+++). Après avoir contacté le participant, il s'est avéré qu'il s'agissait d'une erreur de saisie.

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 |
|---------|--------|-----------|--------|--------|---------|------------|-----------|
| 2024/1 | I/2401 | absence | | I/2402 | C | 122 (100%) | 0 (0%) |
| | | | | I/2404 | C | 122 (100%) | 0 (0%) |
| | I/2403 | anti-K | 16 | I/2402 | IC | 123 (100%) | 0 (0%) |
| | | | | I/2404 | C | 122 (100%) | 0 (0%) |
| 2024/2 | I/2407 | absence | | I/2406 | C | 120 (100%) | 0 (0%) |
| | | | | I/2408 | C | 120 (100%) | 0 (0%) |
| | I/2409 | anti-E | 8 | I/2406 | IC | 119 (99%) | 1 (1%) |
| | | | | I/2408 | C | 119 (99%) | 1 (1%) |
| 2024/3 | I/2413 | absence | | I/2410 | C | 118 (100%) | 0 (0%) |
| | | | | I/2412 | C | 118 (100%) | 0 (0%) |
| | I/2415 | anti-Fya | 32 | I/2410 | IC | 117 (99%) | 1 (1%) |
| | | | | I/2412 | C | 118 (100%) | 0 (0%) |

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

Parmi les 361 tests devant être identifiés comme incompatibles, deux résultats (soit 0.55 %) ont été incorrectement interprétés comme compatibles. L'une de ces erreurs était due à une inversion des échantillons lors de l'encodage.

Concernant les 1079 tests qui devaient être identifiés comme compatibles, un a été à tort considéré comme incompatible, ce qui correspond à la même erreur d'encodage mentionnée précédemment.

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** | | |
| 2024/1 | I/2405 | anti-Fya anti-Cw | 32 8 | 16 | 142 (100%) | 0 (0%) |
| 2024/2 | I/2411 | anti-Fya anti-K | 1/4 1/8 | 1/2 1/8 | 113 (97%) | 3 (3%) |
| 2024/3 | I/2417 | anti-c | 16 | 16 | 137 (100%) | 0 (0%) |

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

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** | | | |
| 2024/1 | I/2403 | anti-K | 16 | 16 | 73 | 73 (100%) | 0 (0%) |
| | I/2405 | anti-Fya | 32 | 16 | 76 | 76 (100%) | 0 (0%) |
| | | anti-Cw | 8 | | 76 | 74 (97%) | 2 (3%) |
| 2024/2 | I/2409 | anti-E | 8 | 8 | 68 | 67 (99%) | 1 (1%) |
| | I/2411 | anti-Fya | 1/4 | 1/2 | 67 | 67 (100%) | 0 (0%) |
| | | anti-K | 1/8 | 1/8 | 67 | 67 (100%) | 0 (0%) |
| 2024/3 | I/2415 | anti-Fya | 32 | 16 | 68 | 66 (97%) | 2 (3%) |
| | I/2417 | anti-c | 16 | 16 | 73 | 73 (100%) | 0 (0%) |

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

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

Lors de la dernière enquête de 2024, 76 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/2418 | anti-c | 16 | 4 | 75 (100%) | 0 (0%) |
| | anti-K | 16 | 8 | 69 (92%) | 6 (8%) |
| I/2419 | anti-D | 1/64 | 1/64 | 76 (100%) | 0 (0%) |
| | anti-C | 1/8 | 1/8 | 76 (100%) | 0 (0%) |
| I/2420 | anti-E | 16 | 16 | 76 (100%) | 0 (0%) |
| | anti-K | 128 | 128 | 76 (100%) | 0 (0%) |

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

Conclusion

Au cours de l'année 2024, aucune réponse inadéquate n'a été enregistrée pour la détermination du groupe sanguin ABO, du Rh D et du phénotype Rh.

L'analyse des erreurs graves a révélé un taux de 0.55% (n=2) pour les tests de compatibilité, où un résultat compatible a été incorrectement identifié à la place d'un résultat incompatible.

De même, le taux d'erreurs graves pour la recherche d'anticorps irréguliers était de 0.76% (n=3). où l'absence d'anticorps a été incorrectement signalée au lieu de leur présence.

Concernant le test direct à l'antiglobuline, un résultat erroné a été rapporté, où un résultat négatif a été incorrectement identifié à la place d'un résultat positif.

Enfin, pour l'identification des anticorps irréguliers, un taux d'erreur de 1.1% (11 résultats sur 1022) a été enregistré.

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2025.

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 d'experts ou du groupe de travail EEQ.