

RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE
QUALITE DES LABORATOIRES

COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
DES ANALYSES EN BIOLOGIE CLINIQUE

RAPPORT GLOBAL DEFINITIF
HEMATOLOGIE/COAGULATION/IMMUNOHEMATOLOGIE
ENQUETE 2023/2

Sciensano/Hématologie/coagulation/immunohématologie/138-FR

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

www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS

Sciensano					
Secrétariat		PHONE:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
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		
Experts	Institution				
Dr. Brusselmans C.	UZ Leuven				
Dr. Bulliard G.	Grand Hôpital de Charleroi				
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.	Clinique CHC MontLégia				
Dr. Mullier F.	UCL Louvain				
Dr. Peeters V.	Jessa Ziekenhuis				
Dr. Van Honsbrouck A.	Militair Hospitaal Koningin Astrid				
Dr. Van Laer C.	UZ Leuven				

Un draft de ce rapport a été transmis aux experts hématologie le 19/07/2023.
Ce rapport a été discuté lors de la réunion du comité des experts hématologie du 27/07/2023.

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

Date de publication : 07/08/2023

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
INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL.....	5
INFORMATION SPECIFIQUE A L'ENQUÊTE	8
HEMATOLOGIE : CYTOLOGIE	9
COAGULATION : PT, APTT, FIBRINOGENE.....	38
COAGULATION : D-DIMERES	61
COAGULATION : FVIII/VWF	64
IMMUNOHEMATOLOGIE	95
IMMUNOHEMATOLOGIE : IDENTIFICATION D'ANTICORPS IRREGULIERS	101
ANNEXE : RESULTATS DU TDA.....	105

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
FIBRINOGENÈ	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

INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL

En plus de ce rapport global, vous avez également accès à un rapport individuel via le toolkit.

Ci-dessous vous pouvez trouver des informations qui peuvent aider à interpréter ce rapport.

La position de vos résultats quantitatifs est donnée d'un côté en comparaison avec tous les résultats de tous les participants et de l'autre côté en comparaison avec les résultats des participants utilisant la même méthode que vous.

Les informations suivantes sont reprises:

- Votre résultat (R)
- Votre méthode
- La médiane globale (M_G):
la valeur centrale des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- L'écart-type global (SD_G):
mesure de la dispersion des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- La médiane globale de votre méthode (M_M):
la valeur centrale des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
- L'écart-type de votre méthode (SD_M):
mesure de la dispersion des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
- Le coefficient de variation CV (exprimé en %) pour tous les laboratoires et pour les laboratoires utilisant la même méthode que vous:
 $CV_M = (SD_M / M_M) * 100$ (%) et $CV_G = (SD_G / M_G) * 100$ (%).
- Le score Z:
la différence entre votre résultat et la médiane de votre méthode (exprimée en unités d'écart type): **$Z_M = (R - M_M) / SD_M$** et **$Z_G = (R - M_G) / SD_G$** .
Votre résultat est cité si **$|Z_M| > 3$** .
- Le score U:
l'écart relatif de votre résultat par rapport à la médiane de votre méthode (exprimé en %): **$U_M = ((R - M_M) / M_M) * 100$ (%)** et **$U_G = ((R - M_G) / M_G) * 100$ (%)**.
Votre résultat est cité si **$|U_M| > d$** , où « d » est la limite fixe d'un paramètre déterminé, en d'autres termes le % maximal de déviation acceptable entre le résultat et la médiane de la méthode.
- L'interprétation graphique de la position de votre résultat (R), d'un côté en comparaison avec tous les résultats de tous les participants et de l'autre côté en comparaison avec les résultats des participants utilisant la même méthode que vous, basée sur la méthode de Tukey, pour chaque paramètre et pour chaque échantillon analysé.

R : votre résultat

$M_{M/G}$: médiane

$H_{M/G}$: percentiles 25 et 75

I_{M/G} : limites intérieures ($M \pm 2.7 \text{ SD}$)

O_{M/G} : limites extérieures ($M \pm 4.7 \text{ SD}$)

Le graphique global et celui de votre méthode sont exprimés selon la même échelle, ce qui les rend comparables. Ces graphiques vous donnent une indication approximative de la position de votre résultat (R) par rapport aux médianes ($M_{M/G}$).

Vous pouvez trouver plus de détails dans les brochures qui sont disponibles sur notre site web à l'adresse suivante:

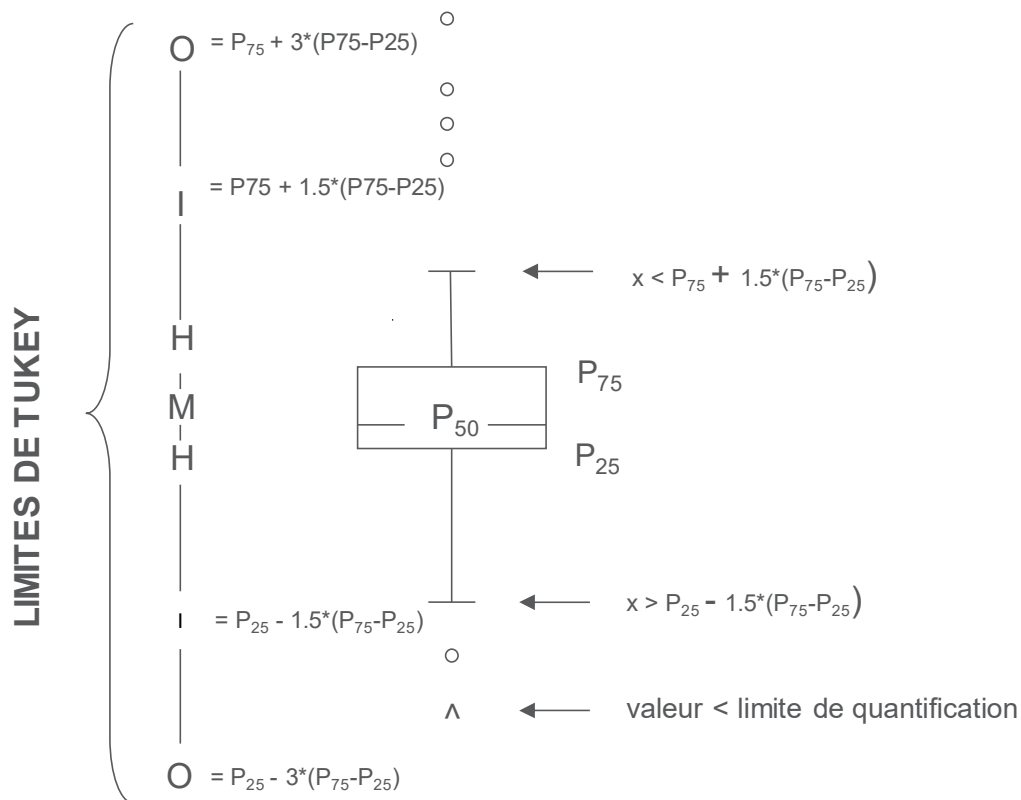
<https://www.sciensano.be/fr/evaluation-externe-de-la-qualite/sante-clinique-eeq-biologie-clinique>

- [Brochure d'information générale EEQ](#)
- [Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ](#)
- [Traitement des valeurs censurées](#)

Représentation graphique

A côté des tableaux de résultats, une représentation graphique en "boîte à moustaches" est parfois ajoutée. Elle reprend les éléments suivants pour les méthodes avec au moins 6 participants:

- un rectangle qui va du percentile 25 (P_{25}) au percentile 75 (P_{75})
- une ligne centrale représente la médiane des résultats (P_{50})
- une ligne inférieure qui représente la plus petite valeur $x > P_{25} - 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- une ligne supérieure qui représente la plus grande valeur $x < P_{75} + 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- tous les points en dehors de cet intervalle sont représentés par un rond.



Limites correspondantes en cas de distribution normale

INFORMATION SPECIFIQUE A L'ENQUÊTE

Les échantillons des enquêtes coagulation (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères, FVIII/VWF) et immunohématologie 2023/2, ainsi que ceux de l'enquête d'hématologie (frottis) 2023/2 ont été envoyés le 19 juin 2023. La date limite pour la transmission des résultats était fixée au 3 juillet. Les rapports individuels non validés (numération et coagulation) et le rapport préliminaire (avec les résultats corrects pour le frottis sanguin et les paramètres d'immunohématologie) étaient disponibles sur notre site web le 5 juillet. Les résultats ont été discutés et validés lors de la réunion du comité d'experts du 27/07/2023. Les rapports individuels validés et le rapport global étaient disponibles sur notre site web le 07/08/2023.

ECHANTILLONS

Les laboratoires ont reçu les frottis suivants :

Frottis **H/19775** (classique et digitalisé) provenant d'un patient de 60 ans souffrant d'un syndrome lymphoprolifératif chronique avec la présence de cellules à noyaux convolués.

Frottis didactique **H/19668** (uniquement digitalisé) provenant d'un patient de 80 ans avec une leucémie lymphoïde chronique.

Le frottis H/19775 a été préalablement approuvé par les membres du comité d'experts. Les résultats des frottis digitalisés n'ont pas été pris en compte pour l'évaluation.

Nous remercions Prof. B. Chatelain de nous avoir procuré les deux frottis, de nous avoir communiqué les renseignements cliniques nécessaires à l'enquête et pour le développement des frottis digitalisés.

FROTTIS H/19775 : SYNDROME LYMPHOPROLIFERATIF CHRONIQUE / LYMPHOME T (PRESENCE DE CELLULES A NOYAUX CONVOLUES)

Le frottis H/19775 a été envoyé avec les renseignements cliniques et l'hémogramme suivants :

Ce patient âgé de 60 ans est suivi pour une hyperleucocytose. Voici son hémogramme :

- GB : $22.8 \times 10^9/L$
- GR : $5.11 \times 10^{12}/L$
- Hb : 164 g/L
- HCT : 0.504 L/L
- VGM : 98.6 fL
- TCMH : 32.1 pg
- Thrombocytes : $281 \times 10^9/L$
- Réticulocytes : 1.3% GR

Participation

138 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

Résultats des participants

FORMULE SANGUINE

Le pourcentage médian de polynucléaires neutrophiles était de 16.0% avec un CV de 18.5%, le pourcentage médian de lymphocytes totaux était de 33.0% avec un CV de 130.3% et le pourcentage médian de monocytes était de 3.0% avec un CV de 49.4%.

80 participants (58%) ont compté d' « autres cellules » dans la formule avec une médiane de 57.5% et un CV de 22.0%.

48 participants (35%) ont mentionné la présence de cellules de Sézary et 71 participants (51%) la présence d' « autres cellules lymphomateuses » comme anomalies significatives pour le diagnostic.

DIAGNOSTICS PROPOSÉS

136 participants ont proposé une orientation diagnostique. Parmi eux, 93% ont proposé comme première orientation diagnostique « Syndrome lymphoprolifératif chronique » et 7% « Hémopathie maligne aiguë ».

118 laboratoires participants ont proposé un diagnostic plus précis. Le tableau ci-dessous donne un aperçu des réponses :

Diagnostic plus précis	N	%
Syndrome de Sézary	69	58%
Lymphome non hodgkinien / lymphome du manteau / lymphome folliculaire / lymphome diffus à grandes cellules B	33	28%
Lymphome	11	9%
Leucémie prolymphocytaire T	2	2%
Leucémie lymphoïde chronique	1	1%
Leucémie lymphoïde aiguë	1	1%
Maladie lymphoproliférative à cellules T	1	1%

Toutes les réponses ont été considérées acceptables, compte tenu du fait que les participants pouvaient se baser uniquement sur la cytologie.

Ci-dessous un complément d'informations concernant ce cas clinique.

Anamnèse : le seul symptôme était un prurit généralisé, pas de lésion cutanée évocatrice de syndrome de Sézary.

Antécédents médicaux : cancer testiculaire il y a plus de 10 ans, guéri.

Immunophénotypage compatible avec un syndrome lymphoprolifératif T : mise en évidence d'une lymphocytose avec une population lymphocytaire T atypique suspecte CD3+ CD4+ CD7- CD25+ et un rapport CD4/CD8 très élevé à 10.

Cytogénétique (prélèvement médullaire) : caryotype très complexe mais pas d'inversion 14, détection d'une délétion 2p impliquant ALK et d'un isochromosome 17p. Réarrangement TCR gamma positif. En l'absence d'inversion 14, l'hypothèse d'une leucémie prolymphocytaire T est peu probable, on s'oriente plutôt vers un lymphome leucémisé de pronostic défavorable.

La cytologie de la biopsie ganglionnaire réalisée au niveau inguinal montre également cette population lymphomateuse qui est CD3+ CD4+ avec un rapport CD4/CD8 augmenté en cytométrie en flux.

En immunohistochimie, il s'agit d'une lymphoprolifération T (CD3), avec forte expression de CD4 et de PD1. On observe une discrète expression diffuse de CD25 et focale de FOXP3. On note une expression de CD2 et de CD5 et une perte d'expression de CD7. CD8 est négatif, de même que CD56. CD20 montre la préservation d'une architecture nodulaire en périphérie du ganglion. On ne voit pas d'expression significative de CD10 et de bcl-6, de même que les marqueurs cytotoxiques (TIA.1, granzyme B et perforine). Il existe quelques grandes cellules éparses exprimant CXCL13. CD21 ne montre pas d'expansion des cellules folliculaires dendritiques en dehors des follicules B périphériques. CD30 est exprimé par une discrète population à grandes cellules éparses (moins de 10 %). ALK est négatif. L'index de prolifération nucléaire Ki-67 apparaît plutôt faible (entre 10 et 15 %).

La recherche de virus EBV par hybridation in situ (EBER) était négative.

- L'image histologique et le profil immunohistochimique étaient donc en faveur d'un lymphome T, de type NOS.

Recherche de marqueurs pronostiques : examens immunohistochimiques complémentaires :

GATA-3 : 100% des cellules
CXCR3 : <20%
CCR4 : 100%
TBX21 : <1%
TCR beta F1 positif
TCR delta négatif
TCL-1 négatif

- Selon l'algorithme proposé par Amador et al (Blood 2019 ; 134 :2159-70), le patient entre dans le cadre d'un PTCL-GATA3, groupe de mauvais pronostic.

Conclusion

La biopsie ganglionnaire inguinale chirurgicale est plutôt celle d'un lymphome T NOS GATA3 positif, CD7 négatif. Ki-67 vers 10-15%. Marquage CD30+ dans < 10% des cellules. Marquage TCL1 négatif. Marquage TCR beta positif et TCR delta négatif.

Cette lymphoprolifération serait une conséquence tardive potentielle de la chimiothérapie pour cancer du testicule.

- Donc, lymphome T NOS GATA3 positif selon la classification de l'OMS (IARC 2017, voir tableau ci-dessous).

Table 14.09 Differential diagnosis of nodal peripheral T-cell lymphoma, NOS

Disease	Immunophenotypic features
Peripheral T-cell lymphoma, NOS	CD4 > CD8; antigen loss frequent (CD7, CD5, CD4/CD8, CD52); GATA3 ^{-/+} ; TBX21 ^{-/+} ; cytotoxic granules ^{-/+} ; CD30 ^{-/+} ; CD56 ^{-/+} ; rare cases EBV ⁺
Angioimmunoblastic T-cell lymphoma	CD4 ⁺ ; expression of at least two (preferably three) of the following TFH-cell markers: CD10, BCL6, PD1, CXCL13, CXCR5, ICOS, SAP; hyperplasia of FDCs (CD21 ⁺) and HEVs (MECA79 ⁺); EBV ⁺ CD20 ⁺ B blasts
Nodal peripheral T-cell lymphoma with TFH phenotype	Expression of at least two (preferably three) of the following TFH-cell markers: CD10, BCL6, PD1, CXCL13, CXCR5, ICOS, SAP; no hyperplasia of FDCs or HEVs
Adult T-cell leukaemia/lymphoma	CD4 ⁺ ; CD25 ⁺ ; CD7 ⁻ ; CD30 ^{-/+} ; CD15 ^{-/+} ; FOXP3 ^{-/+}
ALK ⁺ anaplastic large cell lymphoma	CD30 ⁺ ; ALK ⁺ ; EMA ⁺ ; CD25 ⁺ ; cytotoxic granules ^{+/-} ; CD4 ^{+/-} ; CD3 ^{-/+} ; CD43 ⁺
ALK ⁻ anaplastic large cell lymphoma	CD30 ⁺ ; EMA ⁺ ; CD25 ⁺ ; cytotoxic granules ^{+/-} ; CD4 ^{+/-} ; CD3 ^{-/+} ; CD43 ⁺ ; PAX5/BSAP ⁻
T-cell/histiocyte-rich large B-cell lymphoma	Large CD20 ⁺ blasts in background of reactive T cells with complete phenotypic profile
T-zone hyperplasia	Expansion of T cells with complete phenotypic profile and mixed CD4/CD8, variable CD25 and CD30; scattered CD20 ⁺ B cells
+, nearly always positive; +/-, majority positive; -/+, minority positive; -, negative FDC, follicular dendritic cell; HEV: high endothelial venule; TFH, T follicular helper	

Renseignements fournis par Pr. Chatelain

FROTTIS H/19775 (PAR MICROSCOPIE DIGITALE) : SYNDROME LYMPHOPROLIFERATIF CHRONIQUE / LYMPHOME T (PRESENCE DE CELLULES A NOYAUX CONVOLUES)

Il a été demandé aux laboratoires qui utilisent un microscope digital, de déterminer la formule sanguine par microscopie numérique sur le frottis classique H/19775.

88 laboratoires l'ont fait.

Le tableau suivant donne un aperçu des microscopes digitaux utilisés :

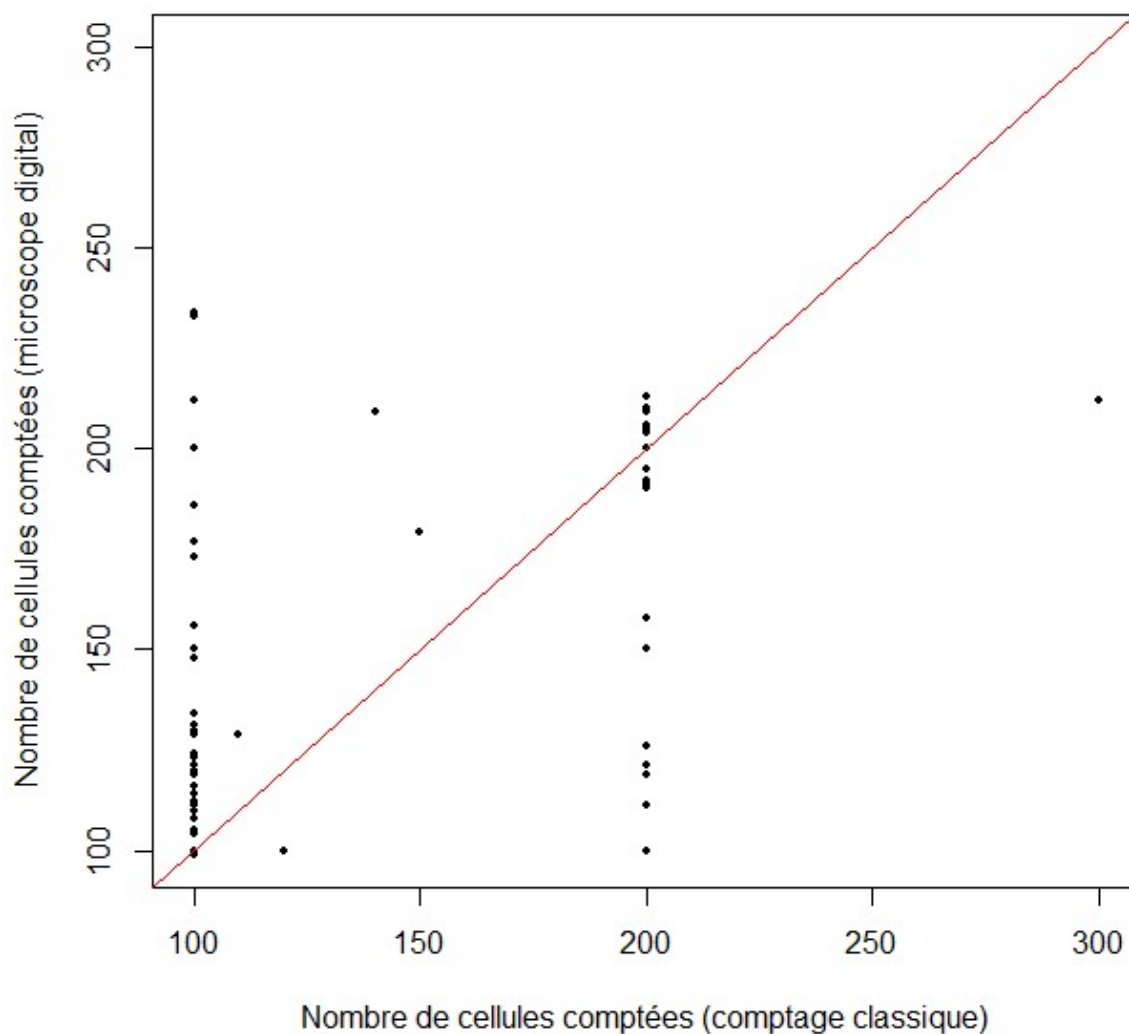
Microscope digital	N
CellaVision DI60	53
CellaVision DM1200	22
CellaVision DM96	10
CellaVision DC-1	3

Le tableau ci-dessous compare les résultats obtenus par comptage classique et par comptage via microscope digital pour les participants ayant utilisé les deux types de comptage (n=81):

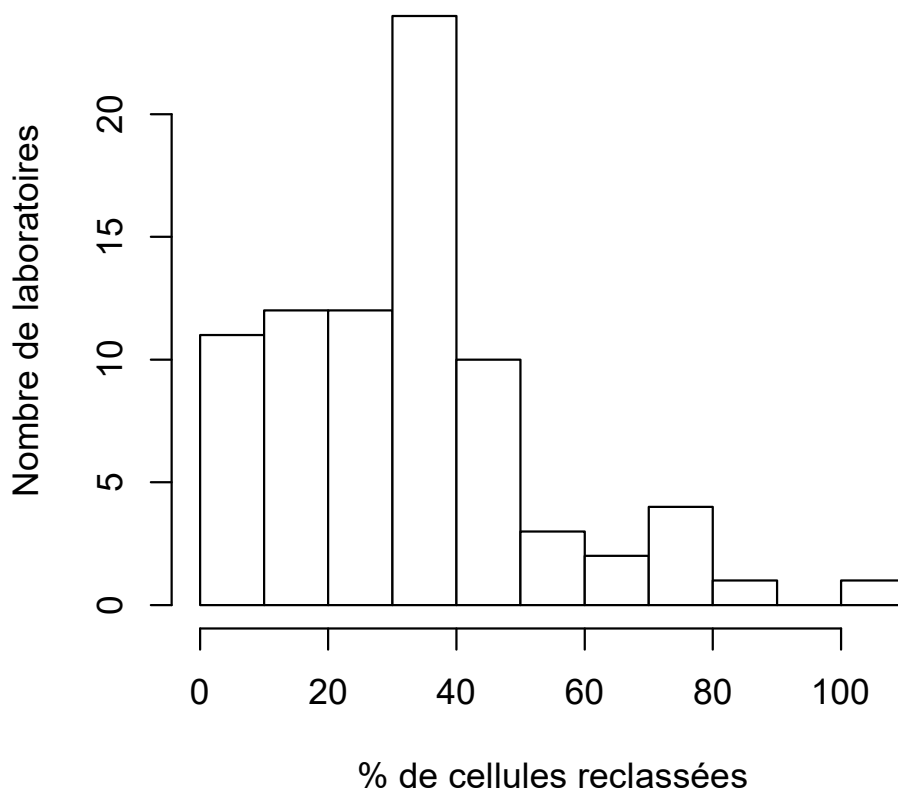
	H/19775			H/19775 AUTOM			p*
	Médiane	CV, %	N	Médiane	CV, %	N	
Polynucléaires neutrophiles + à noyau non segmenté	16	17.1	81	14.5	25.6	81	0.0181
Polynucléaires éosinophiles	1	74.1	65	1.5	55.6	68	0.0482
Polynucléaires basophiles	0.5	0	9	0.8	37.1	16	0.1088
Lymphocytes	30	150.7	55	37.9	109.5	53	0.0102
Lymphocytes réactionnels			1			2	
Lymphocytes totaux	35	129.2	81	42.6	95.4	80	0.0058
Monocytes	3	49.4	78	4	33.4	79	0
Promyélocytes			2			1	
Myélocytes neutrophiles			2			2	
Métamyélocytes neutrophiles			2			2	
Métamyélocytes éosinophiles			0			0	
Blastes			1			1	
Autres cellules	60	19.8	45	52.5	20.4	44	0.0035

*Test apparié de Wilcoxon

Le graphique suivant permet de comparer pour chaque laboratoire le nombre total de cellules comptées par comptage classique (en abscisse) et par microscopie digitale (en ordonnée) pour déterminer la formule sanguine.



L'histogramme suivant donne un aperçu sur le pourcentage de cellules reclassées manuellement.



FROTTIS DIDACTIQUE H/19668 (DIGIT) : LEUCEMIE LYMPHOÏDE CHRONIQUE (PRESENCE DE CELLULES VACUOLES)

Le frottis H/19668 a été envoyé avec les renseignements cliniques et l'hémogramme suivants :

Homme de 80 ans suivi pour un diabète insulino-dépendant, sans aucune plainte particulière, son contrôle sanguin annuel montre :

Hémogramme :

- GB : $31.11 \times 10^9/L$
- GR : $3.95 \times 10^{12}/L$
- Hb : 114 g/L
- HCT : 0.389 L/L
- VGM : 99.0 fL
- TCMH : 32.0 pg
- CCMH : 330 g/L
- Thrombocytes : $137 \times 10^9/L$

Résultats des participants

FORMULE SANGUINE

Le pourcentage médian de polynucléaires neutrophiles était de 11.0% avec un CV de 10.1%, le pourcentage médian de lymphocytes totaux de 66.2% avec un CV de 21.3% et le pourcentage médian de monocytes de 4.8% avec un CV de 43.2%.

98 participants (70%) ont compté d' « autres cellules » dans la formule avec une médiane de 15.7%.

83 participants (59%) ont mentionné la présence de lymphocytes vacuolés.

94 participants (67%) ont mentionné la présence de « Masses de Gumprecht » et 71 participants (50%) la présence de lymphocytes à chromatine en mottes comme anomalies significatives pour le diagnostic.

Pour rappel, les masses de Gumprecht doivent être comptées dans la formule en tant que lymphocytes, en précisant leur présence en commentaire.

DIAGNOSTICS PROPOSÉS

141 laboratoires ont participé à cette enquête, dont 140 ont donné une orientation diagnostique. 97% ont choisi comme première orientation diagnostique « Syndrome lymphoprolifératif chronique », 2% ont choisi « Processus infectieux, inflammatoire ou toxique » et 1% ont choisi « Hémopathie maligne aiguë ».

108 laboratoires participants ont proposé un diagnostic plus précis. Le tableau ci-dessous donne un aperçu des réponses :

Diagnostic plus précis	N	%
Leucémie lymphoïde chronique	87	80%
Lymphome	14	13%
Processus lymphoprolifératif	3	3%
Maladie de surcharge	3	3%
Syndrome de Sézary	1	1%

Il s'agit bien d'une leucémie lymphoïde chronique avec présence de cellules vacuolées.

Cette vacuolisation, qui n'a par ailleurs pas d'impact sur le pronostic, traduit l'accumulation de lipides. Dans ces cellules, il a en effet été démontré que le métabolisme des lipides est altéré dû à une expression aberrante du gène de la lipoprotéine lipase modulé par le facteur de transcription STAT3. Pour une explication détaillée du mécanisme de formation des vacuoles dans la LLC, la lecture des articles ci-dessous est recommandée :

1. Rozovski U, et al., Aberrant LPL Expression, Driven by STAT3, Mediates Free Fatty Acid Metabolism in CLL Cells. Mol Cancer Res. 2015 May;13(5):944-53.
<https://doi.org/10.1158/1541-7786.MCR-14-0412>
2. Rozovski U, et al., STAT3-Driven, Aberrantly Expressed Lipoprotein Lipase Mediates Free Fatty Acid Metabolism in Chronic Lymphocytic Leukemia Cells, Blood, ISSN: 0006-4971, Vol: 124, Issue: 21, 2014, Page: 3304
<https://doi.org/10.1182/blood.V124.21.3304.3304>

Tableaux récapitulatifs des réponses des laboratoires

H/19775

Formule sanguine	Médiane	DS	CV	N
Polynucléaires neutrophiles + à noyau non segmenté	16.0	3.0	18.5	138
Polynucléaires éosinophiles	1.0	0.7	74.1	104
Polynucléaires basophiles	1.0	0.4	37.1	18
Lymphocytes	30.8	43.4	141.0	100
Lymphocytes réactionnels				5
Lymphocytes totaux	33.0	43.0	130.3	137
Monocytes	3.0	1.5	49.4	131
Promyélocytes				3
Myélocytes neutrophiles				2
Myélocytes éosinophiles				3
Métamyélocytes neutrophiles				2
Métamyélocytes éosinophiles				
Blastes				3
Autres cellules	57.5	12.7	22.0	80
Nombre total GB	100.0	0.0	0.0	138
Erythroblastes (/ 100 GB)				3

Mode de coloration	May-Grünwald-Giemsa	Wright	Giemsa	Diff-Quick	Autre coloration
	134	1			2

Anomalies morphologiques significatives des hématies	Néant	+	++	+++
Anomalies de taille				
Anisocytose	118	20	1	
Microcytose	138	1		
Macrocytose	128	11		

Anomalies de forme					
Poikilocytose	131	6	2		
Echinocytes	135	3			1
Acanthocytes	138		1		
Annulocytes	139				
Schizocytes ('fragmentocytes')	139				
Dacryocytes ('teardrop-cells')	138	1			
Drépanocytes ('sickle-cells')	139				
Cellules-cibles ('target-cells')	138	1			
Sphérocytes	139				
Ovalocytes - elliptocytes	139				
Stomatocytes	139				
Bite cells	139				
Hemighosts	139				
Ghost cells	139				
Anomalies de coloration					
Hypochromie	139				
Polychromatophilie	139				
Inclusions					
Corps de Howell-Jolly	139				
Ponctuations basophiles / Corps de Pappenheimer	139				
Parasites intra-érythrocytaires	139				
Anomalies de distribution					
Présence de rouleaux	138	1			
Présence d'agglutinats	139				
Double population (taille)	139				
Double population (coloration)	139				

Présence d'anomalies significatives des leucocytes pour le diagnostic	Néant	+	++	+++
Hypersegmentation des neutrophiles	135	2	1	1
Granulations toxiques	137	2		
Corps de Döhle	139			
Hypogranulation des polynucléaires neutrophiles	138	1		
Anomalies nucléaires des neutrophiles	139			
Présence de bâtonnets d'Auer	139			
(pseudo)-Pelger-Huet	139			
Masses de Gumprecht	135	3	1	
Lymphocytes à chromatine en mottes	138			1
Cellules (lympho-)plasmocytaires	138	1		
Tricholeucocytes ('hairy cells')	139			
Cellules de Sézary	91	1	3	44
Grands lymphocytes granuleux	138			1
Autres cellules lymphomateuses	68		20	51
Lymphocytes réactionnels	139			
Lymphocytes vacuolés	139			
Autres leucocytes	129	2	2	6

Anomalies des thrombocytes	Néant	+	++	+++
Frottis thrombopénique	135	4		
Frottis thrombocytémique	139			
Agrégats plaquettaires	132	7		
Macrothrombocytes	136	2	1	
Dysplasie thrombocytaire (anomalie des granulations)	139			

Autres anomalies	Néant	+	++	+++
Hyperprotéïnémie plasmatique (coloration de fond)	139			
Parasites extra-érythrocytaires	139			

Orientation diagnostique	
Diagnostic (premier choix)	N
Syndrome lymphoprolifératif chronique	129
Hémopathie maligne aiguë	8
Autre	2

Diagnostic (deuxième choix)	N
Pas de réponse	118
Hémopathie maligne aiguë	14
Syndrome lymphoprolifératif chronique	6
Autre	1

Diagnostic (troisième choix)	N
Pas de réponse	138
Néoplasme myéloprolifératif	1

Examen (premier choix)	N
Immunophénotypage	115
Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire	14
Etude cytogénétique/biologie moléculaire	7
Anamnèse familiale	1
Paramètres de l'inflammation (CRP)	1
Autre, veuillez préciser	1

Examen (deuxième choix)	N
Etude cytogénétique/biologie moléculaire	67
Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire	30
Immunophénotypage	19
Pas de réponse	8
Biopsie ganglionnaire	7
Imagerie médicale	7
Autre, veuillez préciser	1

Examen (troisième choix)	N
Pas de réponse	37
Etude cytogénétique/biologie moléculaire	30
Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire	29
Biopsie ganglionnaire	16
Imagerie médicale	11
Autre, veuillez préciser	10
Immunophénotypage	5
Aucun examen	1

H/19775DIGIT

Formule sanguine	Médiane	DS	CV	N
Polynucléaires neutrophiles + à noyau non segmenté	17.7	0.7	3.8	138
Polynucléaires éosinophiles	1.9	0.1	3.9	102
Polynucléaires basophiles				4
Lymphocytes	28.0	43.5	155.4	101
Lymphocytes réactionnels	1.5	0.9	61.8	16
Lymphocytes totaux	33.5	43.0	128.2	136
Monocytes	2.9	0.4	15.3	136
Promyélocytes				1
Myélocytes neutrophiles				2
Myélocytes éosinophiles				
Métamyélocytes neutrophiles				1
Métamyélocytes éosinophiles				
Blastes				
Autres cellules	55.0	12.9	23.5	93
Nombre total GB	100.0	0.0	0.0	138
Erythroblastes (/ 100 GB)				

Anomalies morphologiques significatives des hématies	Néant	+	++	+++
Anomalies de taille				
Anisocytose	119	19	1	
Microcytose	138	1		
Macrocytose	124	15		
Anomalies de forme				
Poikilocytose	131	8		
Echinocytes	130	9		
Acanthocytes	137	2		
Annulocytes	139			
Schizocytes ('fragmentocytes')	136	3		
Dacryocytes ('teardrop-cells')	136	3		
Drépanocytes ('sickle-cells')	139			
Cellules-cibles ('target-cells')	139			
Sphérocytes	139			
Ovalocytes - elliptocytes	139			
Stomatocytes	139			
Bite cells	139			
Hemighosts	139			
Ghost cells	139			
Anomalies de coloration				
Hypochromie	139			
Polychromatophilie	139			
Inclusions				
Corps de Howell-Jolly	137	2		
Ponctuations basophiles / Corps de Pappenheimer	139			
Parasites intra-érythrocytaires	139			
Anomalies de distribution				
Présence de rouleaux	138	1		
Présence d'agglutinats	139			
Double population (taille)	139			
Double population (coloration)	139			

Présence d'anomalies significatives des leucocytes pour le diagnostic	Néant	+	++	+++
Hypersegmentation des neutrophiles	134	3	1	1
Granulations toxiques	136	2	1	
Corps de Döhle	139			
Hypogranulation des polynucléaires neutrophiles	138	1		
Anomalies nucléaires des neutrophiles	139			
Présence de bâtonnets d'Auer	139			
(pseudo)-Pelger-Huet	139			
Masses de Gumprecht	134	4	1	
Lymphocytes à chromatine en mottes	138			1
Cellules (lympho-)plasmocytaires	138	1		
Tricholeucocytes ('hairy cells')	139			
Cellules de Sézary	91	1	3	44
Grands lymphocytes granuleux	139			
Autres cellules lymphomateuses	67		16	56
Lymphocytes réactionnels	139			
Lymphocytes vacuolés	139			
Autres leucocytes	128	2	3	6

Anomalies des thrombocytes	Néant	+	++	+++
Frottis thrombopénique	138	1		
Frottis thrombocytémique	139			
Agrégats plaquettaires	139			
Macrothrombocytes	134	3	2	
Dysplasie thrombocytaire (anomalie des granulations)	139			

Autres anomalies	Néant	+	++	+++
Hyperprotéïnémie plasmatique (coloration de fond)	139			
Parasites extra-érythrocytaires	139			

Orientation diagnostique	
Diagnostic (premier choix)	N
Syndrome lymphoprolifératif chronique	127
Hémopathie maligne aiguë	9
Autre	2
Pas de réponse	1

Diagnostic (deuxième choix)	N
Pas de réponse	120
Hémopathie maligne aiguë	12
Syndrome lymphoprolifératif chronique	6
Autre	1

Diagnostic (troisième choix)	N
Pas de réponse	138
Néoplasme myéloprolifératif	1

Examen (premier choix)	N
Immunophénotypage	114
Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire	15
Etude cytogénétique/biologie moléculaire	6
Pas de réponse	2
Anamnèse familiale	1
Paramètres de l'inflammation (CRP)	1

Examen (deuxième choix)	N
Etude cytogénétique/biologie moléculaire	69
Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire	25
Immunophénotypage	18
Pas de réponse	10
Biopsie ganglionnaire	7
Imagerie médicale	7
Autre, veuillez préciser	3

Examen (troisième choix)	N
Pas de réponse	40
Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire	31
Etude cytogénétique/biologie moléculaire	28
Biopsie ganglionnaire	18
Imagerie médicale	9
Autre, veuillez préciser	7
Immunophénotypage	5
Aucun examen	1

H/19775AUTOM

Formule sanguine	Médiane	DS	CV	N
Polynucléaires neutrophiles + à noyau non segmenté	14.8	3.9	26.3	88
Polynucléaires éosinophiles	1.4	0.7	52.9	73
Polynucléaires basophiles	0.8	0.3	37.1	18
Lymphocytes	42.6	39.0	91.4	60
Lymphocytes réactionnels				2
Lymphocytes totaux	69.7	37.2	53.4	87
Monocytes	4.0	1.3	31.5	86
Promyélocytes				1
Myélocytes neutrophiles				2
Myélocytes éosinophiles				
Métamyélocytes neutrophiles				2
Métamyélocytes éosinophiles				
Blastes				1
Autres cellules	50.4	10.6	21.1	44
Nombre total GB	100.0	0.0	0.0	88
Erythroblastes (/ 100 GB)				1

Mode de coloration	May-Grünwald-Giemsa	Wright	Giemsa	Diff-Quick	Autre coloration
	85				1

Anomalies morphologiques significatives des hématies	Néant	+	++	+++
Anomalies de taille				
Anisocytose	72	17	1	
Microcytose	88	2		
Macrocytose	79	10		1
Anomalies de forme				
Poikilocytose	87	3		
Echinocytes	89	1		
Acanthocytes	90			
Annulocytes	90			
Schizocytes ('fragmentocytes')	90			
Dacryocytes ('teardrop-cells')	88	2		
Drépanocytes ('sickle-cells')	90			
Cellules-cibles ('target-cells')	90			
Sphérocytes	90			
Ovalocytes - elliptocytes	90			
Stomatocytes	90			
Bite cells	90			
Hemighosts	90			
Ghost cells	90			
Anomalies de coloration				
Hypochromie	90			
Polychromatophilie	90			
Inclusions				
Corps de Howell-Jolly	90			
Ponctuations basophiles / Corps de Pappenheimer	90			
Parasites intra-érythrocytaires	90			
Anomalies de distribution				
Présence de rouleaux	89	1		
Présence d'agglutinats	90			
Double population (taille)	90			
Double population (coloration)	90			

Présence d'anomalies significatives des leucocytes pour le diagnostic	Néant	+	++	+++
Hypersegmentation des neutrophiles	88	1		1
Granulations toxiques	89	1		
Corps de Döhle	90			
Hypogranulation des polynucléaires neutrophiles	90			
Anomalies nucléaires des neutrophiles	90			
Présence de bâtonnets d'Auer	90			
(pseudo)-Pelger-Huet	90			
Masses de Gumprecht	89	1		
Lymphocytes à chromatine en mottes	89			1
Cellules (lympho-)plasmocytaires	89	1		
Tricholeucocytes ('hairy cells')	89			1
Cellules de Sézary	57	1	4	28
Grands lymphocytes granuleux	90			
Autres cellules lymphomateuses	49		12	29
Lymphocytes réactionnels	90			
Lymphocytes vacuolés	90			
Autres leucocytes	80	3	3	4

Anomalies des thrombocytes	Néant	+	++	+++
Frottis thrombopénique	90			
Frottis thrombocytemique	90			
Agrégats plaquettaires	86	4		
Macrothrombocytes	86	3	1	
Dysplasie thrombocytaire (anomalie des granulations)	90			

Autres anomalies	Néant	+	++	+++
Hyperprotéïnémie plasmatique (coloration de fond)	90			
Parasites extra-érythrocytaires	90			

Orientation diagnostique	
Diagnostic (premier choix)	N
Syndrome lymphoprolifératif chronique	84
Hémopathie maligne aiguë	4
Autre	2

Diagnostic (deuxième choix)	N
Pas de réponse	75
Hémopathie maligne aiguë	10
Syndrome lymphoprolifératif chronique	4
Autre	1

Diagnostic (troisième choix)	N
Pas de réponse	89
Néoplasme myéloprolifératif	1

Examen (premier choix)	N
Immunophénotypage	76
Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire	9
Etude cytogénétique/biologie moléculaire	4
Paramètres de l'inflammation (CRP)	1

Examen (deuxième choix)	N
Etude cytogénétique/biologie moléculaire	44
Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire	19
Immunophénotypage	10
Biopsie ganglionnaire	6
Imagerie médicale	6
Pas de réponse	4
Autre, veuillez préciser	1

Examen (troisième choix)	N
Pas de réponse	24
Etude cytogénétique/biologie moléculaire	22
Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire	19
Biopsie ganglionnaire	7
Autre, veuillez préciser	7
Imagerie médicale	6
Immunophénotypage	4
Aucun examen	1

H/19668DIGIT

Formule sanguine	Médiane	DS	CV	N
Polynucléaires neutrophiles + à noyau non segmenté	11.0	1.1	10.1	141
Polynucléaires éosinophiles	3.0	0.1	2.5	137
Polynucléaires basophiles				3
Lymphocytes	66.5	24.3	36.6	94
Lymphocytes réactionnels	1.0	0.7	74.1	15
Lymphocytes totaux	66.2	14.1	21.3	140
Monocytes	4.8	2.1	43.2	139
Promyélocytes				
Myélocytes neutrophiles				
Myélocytes éosinophiles				
Métamyélocytes neutrophiles				
Métamyélocytes éosinophiles				
Blastes				
Autres cellules	15.7	37.8	240.8	98
Nombre total GB	100.0	0.0	0.0	141
Erythroblastes (/ 100 GB)				2

Anomalies morphologiques significatives des hématies	Néant	+	++	+++
Anomalies de taille				
Anisocytose	116	23		2
Microcytose	141			
Macrocytose	121	20		
Anomalies de forme				
Poikilocytose	112	25	2	2
Echinocytes	124	17		
Acanthocytes	135	4	2	
Annulocytes	141			
Schizocytes ('fragmentocytes')	140	1		
Dacryocytes ('teardrop-cells')	139	2		
Drépanocytes ('sickle-cells')	141			
Cellules-cibles ('target-cells')	141			
Sphérocytes	140	1		
Ovalocytes - elliptocytes	128	11	2	
Stomatocytes	141			
Bite cells	141			
Hemighosts	141			
Ghost cells	141			
Anomalies de coloration				
Hypochromie	140	1		
Polychromatophilie	141			
Inclusions				
Corps de Howell-Jolly	139	2		
Ponctuations basophiles / Corps de Pappenheimer	141			
Parasites intra-érythrocytaires	141			
Anomalies de distribution				
Présence de rouleaux	141			
Présence d'agglutinats	141			
Double population (taille)	141			
Double population (coloration)	141			

Présence d'anomalies significatives des leucocytes pour le diagnostic	Néant	+	++	+++
Hypersegmentation des neutrophiles	139			2
Granulations toxiques	140	1		
Corps de Döhle	141			
Hypogranulation des polynucléaires neutrophiles	141			
Anomalies nucléaires des neutrophiles	141			
Présence de bâtonnets d'Auer	139		2	
(pseudo)-Pelger-Huet	140	1		
Masses de Gumprecht	47	14	66	14
Lymphocytes à chromatine en mottes	70	10	31	30
Cellules (lympho-)plasmocytaires	138	3		
Tricholeucocytes ('hairy cells')	141			
Cellules de Sézary	141			
Grands lymphocytes granuleux	141			
Autres cellules lymphomateuses	119		5	17
Lymphocytes réactionnels	139	2		
Lymphocytes vacuolés	58	11	43	29
Autres leucocytes	128	2	4	7

Anomalies des thrombocytes	Néant	+	++	+++
Frottis thrombopénique	104	36	1	
Frottis thrombocytémique	141			
Agrégats plaquettaires	141			
Macrothrombocytes	113	28		
Dysplasie thrombocytaire (anomalie des granulations)	141			

Autres anomalies	Néant	+	++	+++
Hyperprotéïnémie plasmatique (coloration de fond)	141			
Parasites extra-érythrocytaires	141			

Orientation diagnostique	
Diagnostic (premier choix)	N
Syndrome lymphoprolifératif chronique	135
Processus infectieux, inflammatoire ou toxique	3
Hémopathie maligne aiguë	2
Autre	1

Diagnostic (deuxième choix)	N
Pas de réponse	124
Processus infectieux, inflammatoire ou toxique	6
Autre	4
Hémopathie maligne aiguë	3
Syndrome lymphoprolifératif chronique	2
Syndrome myélodysplasique	1
Néoplasme myéloprolifératif	1

Diagnostic (troisième choix)	N
Pas de réponse	138
Syndrome myélodysplasique	1
Néoplasme myéloprolifératif	1
Hémopathie maligne aiguë	1

Examen (premier choix)	N
Immunophénotypage	124
Etude cytogénétique/biologie moléculaire	8
Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire	5
Sérologie infectieuse	2
Paramètres de l'inflammation (CRP)	1
Anamnèse familiale	1

Examen (deuxième choix)	N
Etude cytogénétique/biologie moléculaire	59
Pas de réponse	28
Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire	21
Immunophénotypage	15
Imagerie médicale	5
Biopsie ganglionnaire	4
Recherche d'une paraprotéine	3
Paramètres de l'inflammation (CRP)	2
Exploration de l'hémolyse (bilirubine, LDH, haptoglobine, réticulocytes)	1
Sérologie infectieuse	1
Autre, veuillez préciser	1
Cytochimie	1

Examen (troisième choix)	N
Pas de réponse	71
Aspiration médullaire/biopsie ostéo-médullaire	26
Etude cytogénétique/biologie moléculaire	20
Imagerie médicale	11
Biopsie ganglionnaire	6
Recherche d'une paraprotéine	2
Autre, veuillez préciser	1
Immunophénotypage	1
Anamnèse familiale	1
Bilan hépatique	1
Sérologie infectieuse	1

COAGULATION : PT, aPTT, FIBRINOGENE

ECHANTILLONS

Trois échantillons lyophilisés ont été envoyés : un plasma normal (CO/19971), un plasma hépariné (CO/19969, 6ème étalon international d'héparine non fractionnée du NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control), Royaume Uni, 07/328) et 1 échantillon de pools de plasma provenant de patients sous antivitamine K (CO/19743, lot: 3L2GC00, Technoclone). Les échantillons CO/19969 et CO/19971 ont été préparés par Sciensano.

Le tableau ci-dessous reprend les résultats obtenus par un laboratoire expert (UZ Leuven) pour les facteurs de coagulation exprimés en pourcentage d'activité sur les plasmas CO/19969 et CO/19971 :

	CO/19969	CO/19971	CO/19743
VIII (%)	60.9	57.3	118.5
IX (%)	89.9	77.8	34.6
XI (%)	85.6	84.8	73.4
XII (%)	103.2	70.2	102.7
II (%)	84.8	72.0	17.8
V (%)	88.0	64.3	114.8
VII (%)	86.1	43.6	21.9
X (%)	103.0	77.4	10.9

L'activité anti-Xa pour l'échantillon hépariné CO/19969 était de 0.34 UI/mL (UZ Brussel).

Tous les échantillons étaient négatifs pour le VIH 1 et 2, l'antigène de surface de l'hépatite B et pour l'hépatite C.

L'homogénéité des échantillons a été vérifiée selon la norme ISO 13528.

PARTICIPATION

163 laboratoires belges ont participé à cette enquête. Chaque laboratoire pouvait introduire jusqu'à 3 résultats obtenus avec des méthodes différentes.

RESULTATS

aPTT

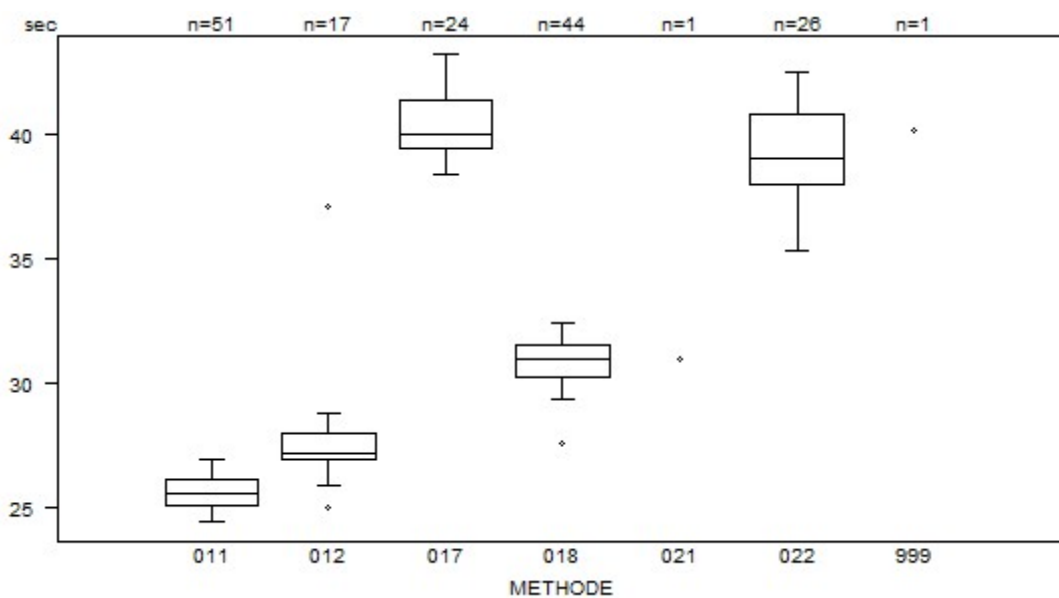
La valeur médiane des rapports aPTT de l'échantillon hépariné CO/19969 était de 1.89 avec un CV de 7.8%. Le rapport médian le plus bas a été obtenu avec STA-PTT A (Stago, médiane: 1.82, CV: 3.3%, n=20) et le plus haut avec STA CK PREST (Stago, médiane: 2.35, CV: 2.2%, n=17).

PT

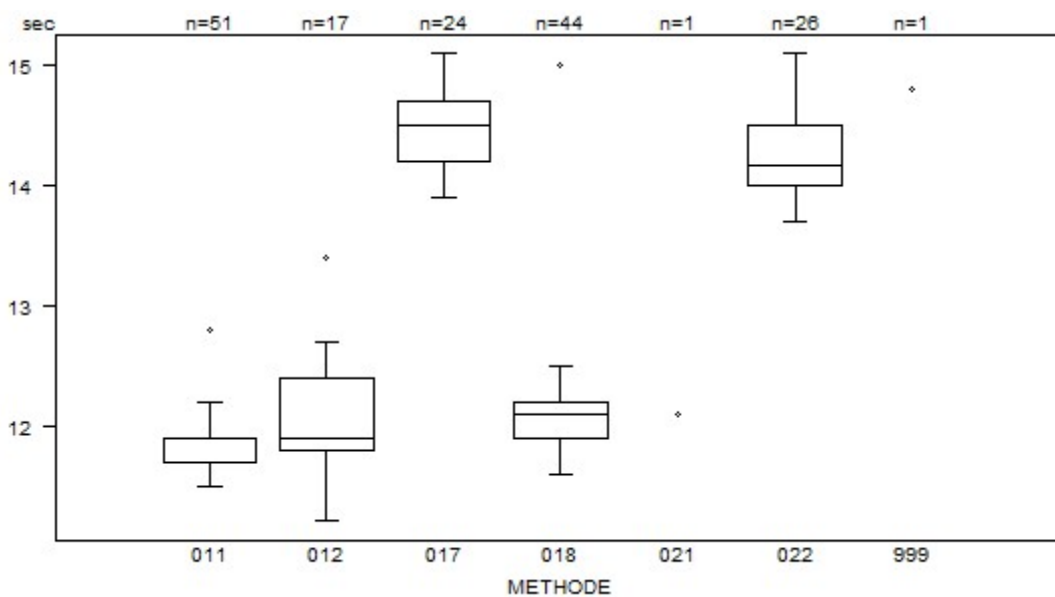
La valeur INR médiane de l'échantillon CO/19743 était de 2.61 avec un CV de 9.1% (range : 2.45 (Siemens Thromborel S) – 3.17 (Stago STA NeoPTimal)).

Tableaux récapitulatifs des réponses des laboratoires

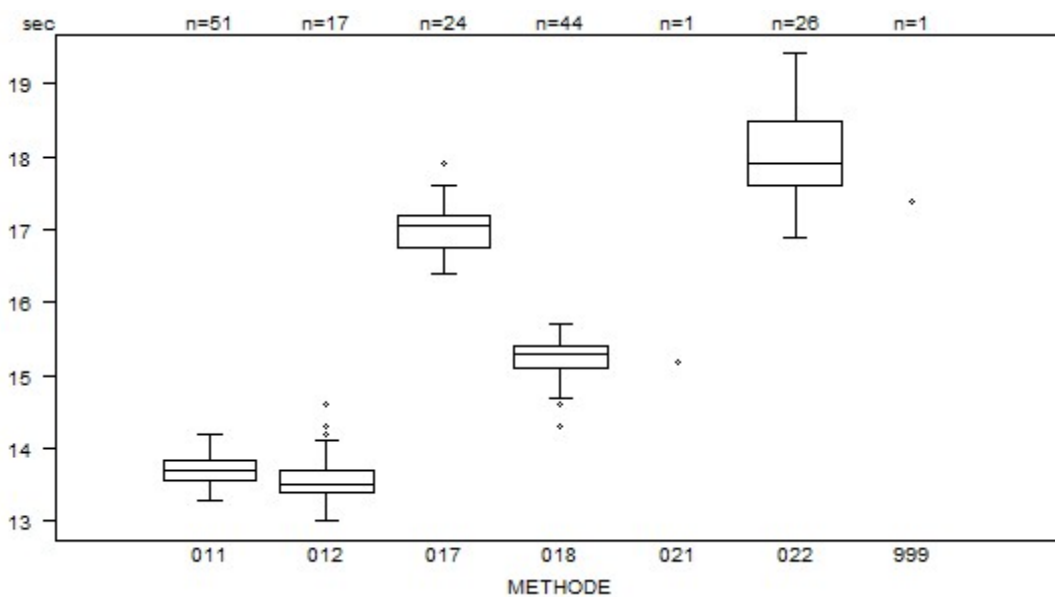
PT(sec)	CO/19743				
	METHODE	Median sec	SD sec	CV %	N
021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin		<i>31.0</i>			1
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G		31.0	0.9	3.0	44
999 Other		<i>40.2</i>			1
011 Siemens Innovin		25.6	0.7	2.9	51
012 Siemens Thromborel S		27.2	0.8	3.0	17
017 Stago STA Neoplastin R		40.1	1.4	3.5	24
022 Stago STA NeoPTimal		39.1	2.1	5.3	26
Globalement (toutes méthodes confondues)		30.5	9.1	29.9	164



PT(sec)	CO/19969				
	METHODE	Median sec	SD sec	CV %	N
021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin			12.1		1
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G		12.1	0.2	1.8	44
999 Other			14.8		1
011 Siemens Innovin		11.9	0.1	1.2	51
012 Siemens Thromborel S		11.9	0.4	3.7	17
017 Stago STA Neoplastin R		14.5	0.4	2.6	24
022 Stago STA NeoPTimal		14.2	0.4	2.6	26
Globalement (toutes méthodes confondues)		12.1	1.6	12.9	164



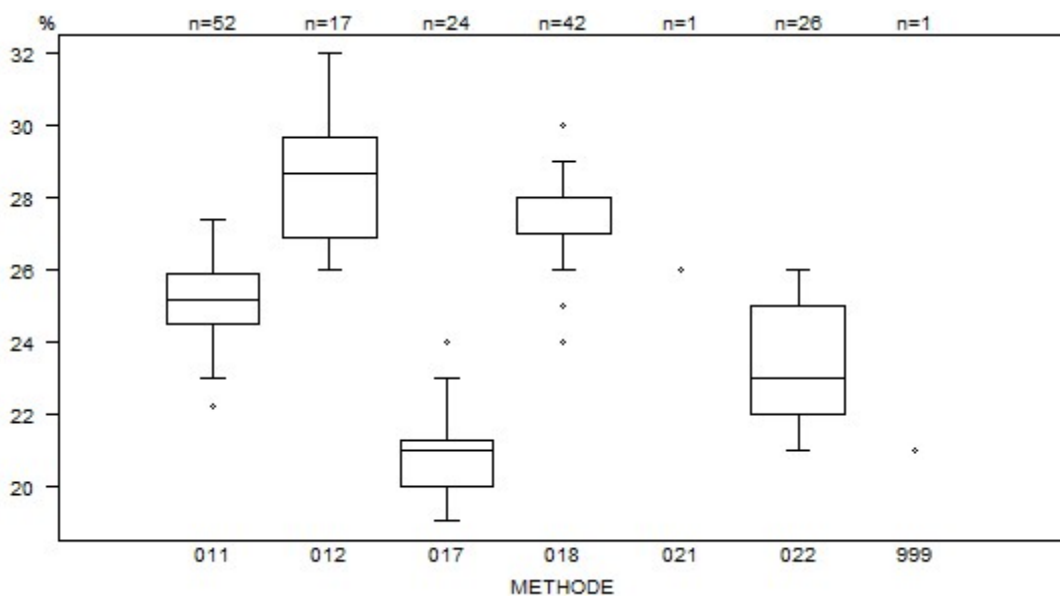
PT(sec)	CO/19971				
	METHODE	Median sec	SD sec	CV %	N
021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin			15.2		1
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G		15.3	0.2	1.5	44
999 Other			17.4		1
011 Siemens Innovin		13.7	0.2	1.6	51
012 Siemens Thromborel S		13.5	0.2	1.6	17
017 Stago STA Neoplastin R		17.1	0.3	2.0	24
022 Stago STA NeoPTimal		17.9	0.7	3.7	26
Globalement (toutes méthodes confondues)		15.2	2.4	15.7	164



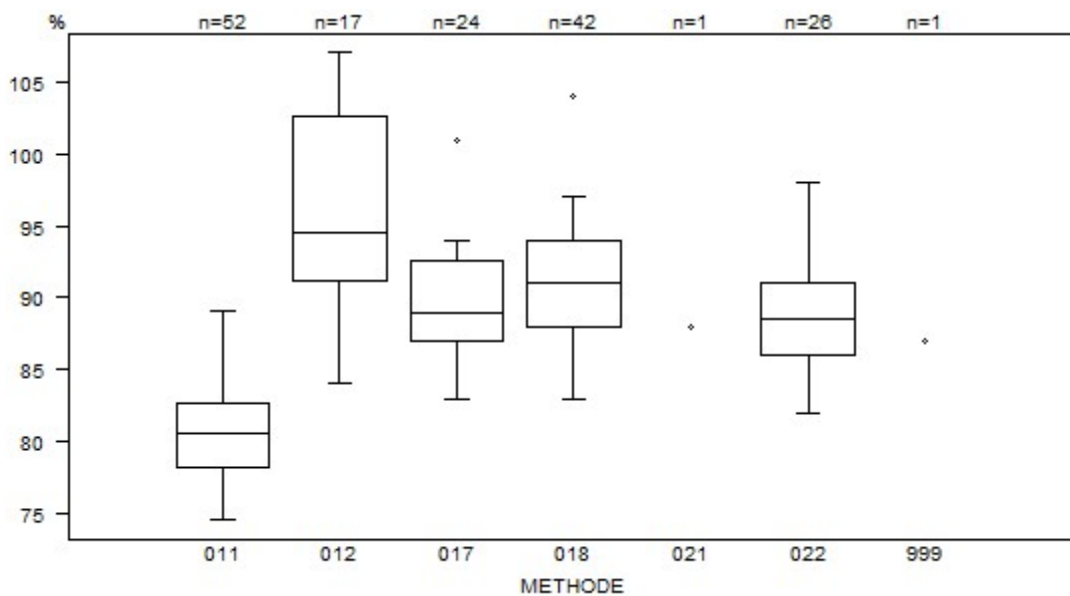
Résultats hors graphique

Méthode	Résultat
012	= 11.9 sec
012	= 12.7 sec
022	= 67 sec

PT(%)	CO/19743				
	METHODE	Median %	SD %	CV %	N
021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin			26.0		1
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G		28.0	0.7	2.6	42
999 Other			21.0		1
011 Siemens Innovin		25.2	1.0	4.1	52
012 Siemens Thromborel S		28.7	2.1	7.2	17
017 Stago STA Neoplastin R		21.0	0.9	4.4	24
022 Stago STA NeoPTimal		23.0	2.2	9.7	26
Globalement (toutes méthodes confondues)		25.3	3.0	11.7	163



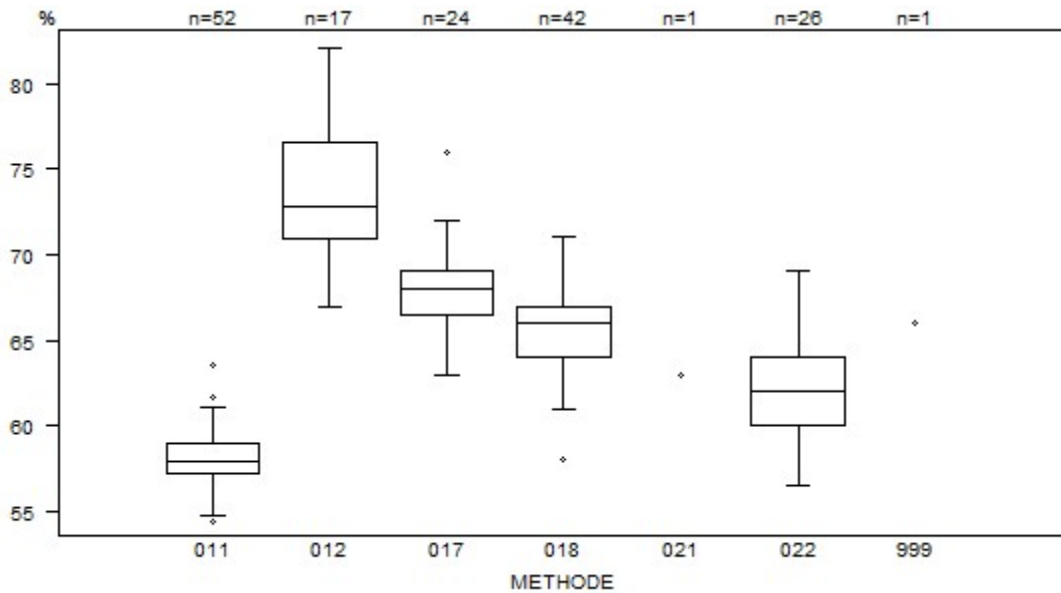
PT(%)	CO/19969				
	METHODE	Median %	SD %	CV %	N
021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin			88.0		1
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G		91.0	4.4	4.9	42
999 Other			87.0		1
011 Siemens Innovin		80.6	3.4	4.2	52
012 Siemens Thromborel S		94.5	8.5	8.9	17
017 Stago STA Neoplastin R		89.0	4.1	4.6	24
022 Stago STA NeoPTimal		88.5	3.7	4.2	26
Globalement (toutes méthodes confondues)		88.0	6.9	7.8	163



Résultats hors graphique

Méthode	Résultat
011	= 65.7 %
018	= 70 %

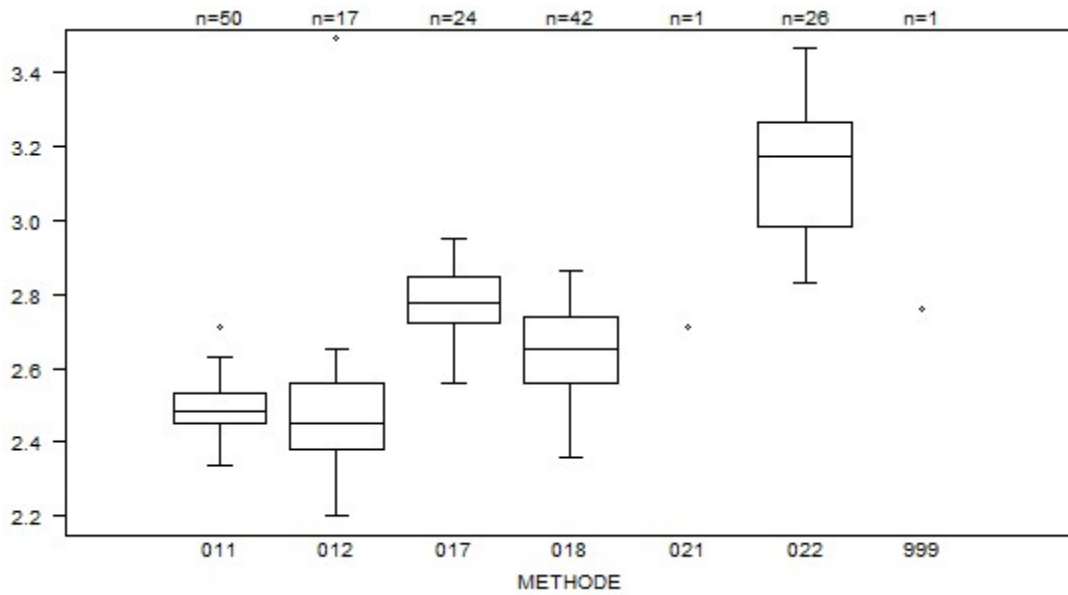
PT(%)	CO/19971				
	METHODE	Median %	SD %	CV %	N
021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin		63.0			1
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G		66.0	2.2	3.4	42
999 Other		66.0			1
011 Siemens Innovin		57.9	1.3	2.3	52
012 Siemens Thromborel S		72.8	4.2	5.7	17
017 Stago STA Neoplastin R		68.0	1.9	2.7	24
022 Stago STA NeoPTimal		62.0	3.0	4.8	26
Globalement (toutes méthodes confondues)		64.0	5.9	9.3	163



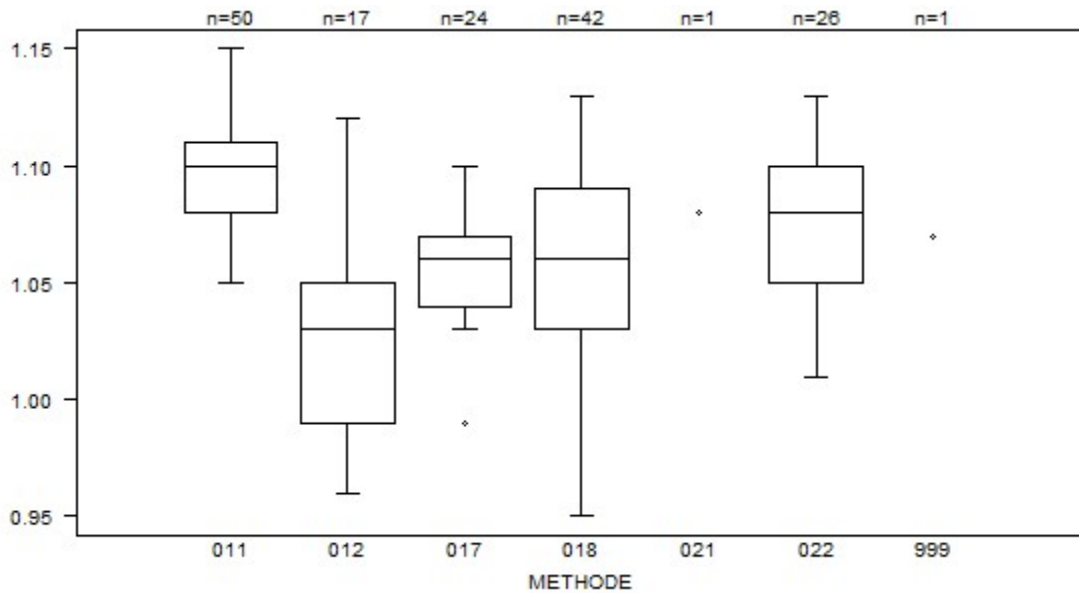
Résultats hors graphique

Méthode	Résultat
011	= 51.3 %
022	= 1.3 %

PT(INR) - d (%) : 12.0		CO/19743			
METHODE		Median	SD	CV %	N
021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin		2.71			1
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G		2.65	0.13	5.0	42
999 Other		2.76			1
011 Siemens Innovin		2.49	0.06	2.4	50
012 Siemens Thromborel S		2.45	0.13	5.4	17
017 Stago STA Neoplastin R		2.78	0.09	3.3	24
022 Stago STA NeoPTimal		3.17	0.21	6.5	26
Globalement (toutes méthodes confondues)		2.61	0.24	9.1	161



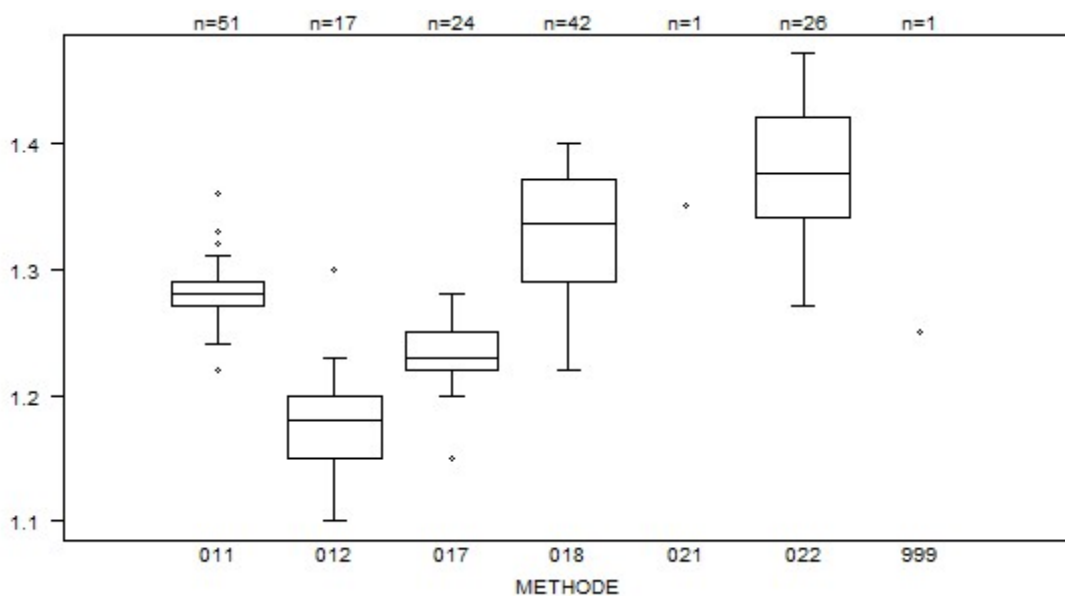
PT(INR)	CO/19969				
	METHODE	Median	SD	CV %	N
021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin		1.08			1
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G		1.06	0.04	4.2	42
999 Other		1.07			1
011 Siemens Innovin		1.10	0.02	2.0	50
012 Siemens Thromborel S		1.03	0.04	4.3	17
017 Stago STA Neoplastin R		1.06	0.02	2.1	24
022 Stago STA NeoPTimal		1.08	0.04	3.4	26
Globalement (toutes méthodes confondues)		1.07	0.04	4.2	161



Résultats hors graphique

Méthode	Résultat
011	= 1.16
011	= 1.2
012	= 3.2
018	= 1.26

PT(INR)	CO/19971				
	METHODE	Median	SD	CV %	N
021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin			1.35		1
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	1.34	0.06	4.4		42
999 Other			1.25		1
011 Siemens Innovin	1.28	0.01	1.2		51
012 Siemens Thromborel S	1.18	0.04	3.1		17
017 Stago STA Neoplastin R	1.23	0.02	1.8		24
022 Stago STA NeoPTimal	1.38	0.06	4.3		26
Globalement (toutes méthodes confondues)	1.28	0.07	5.2		162



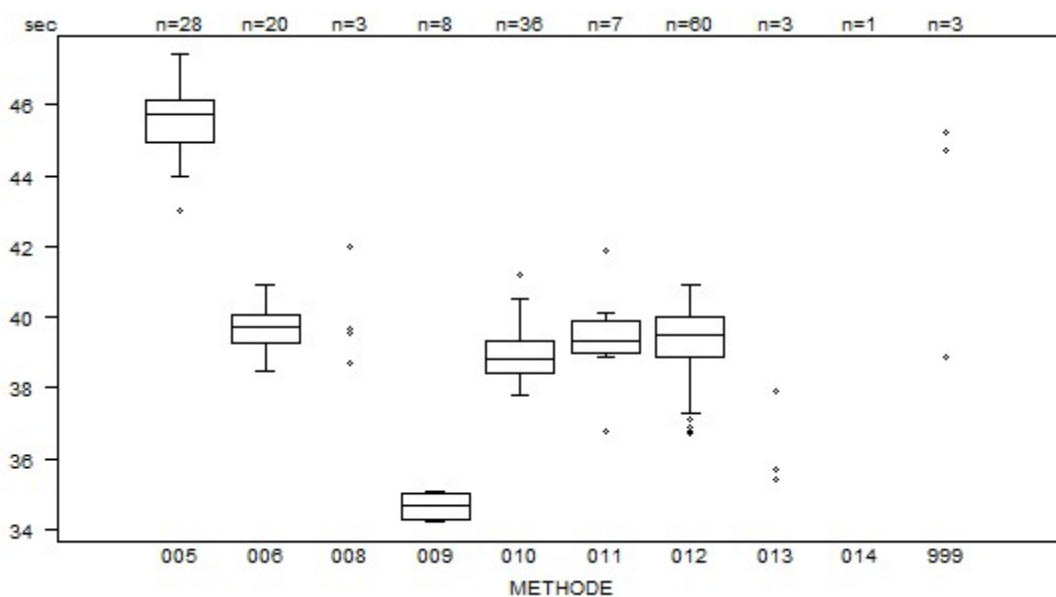
Résultats hors graphique

Méthode Résultat

012 = 0.99

022 = 17.4

aPTT(sec)	METHODE	CO/19743			
		Median sec	SD sec	CV %	N
010	Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	38.8	0.7	1.8	36
009	Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	34.7	0.5	1.5	8
999	Other	38.9	44.7	45.2	3
011	Siemens Actin	39.3	0.7	1.7	7
012	Siemens Actin FS	39.5	0.8	2.1	60
013	Siemens Actin FSL	35.4	35.7	37.9	3
014	Siemens Pathromtin SL	65.9			1
006	Stago STA CK PREST	39.7	0.6	1.5	21
008	Stago STA-Cephascreeen	38.7		39.7	2
005	Stago STA-PTT A	45.7	0.9	1.9	28
Globalement (toutes méthodes confondues)		39.5	1.3	3.2	169



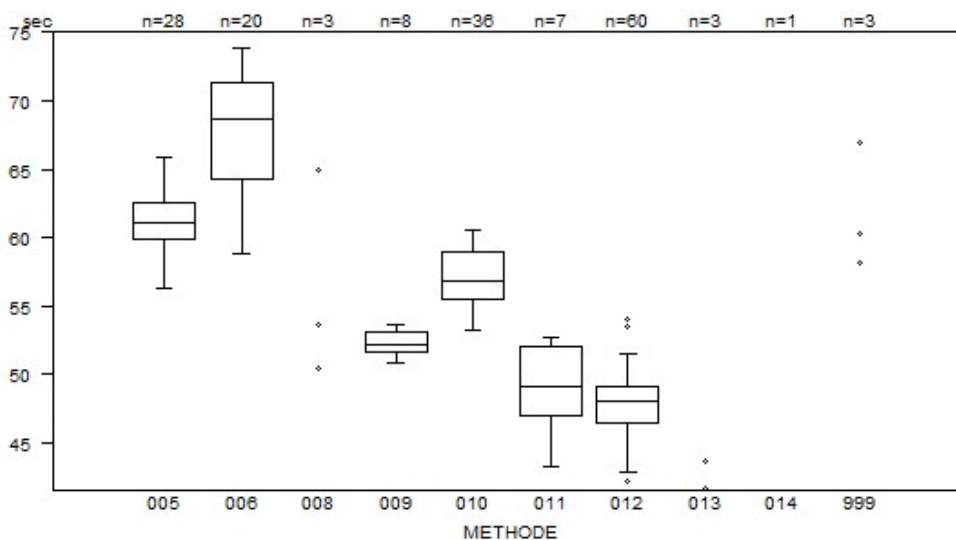
Résultats hors graphique 005 = 48.2 sec

Méthode Résultat 014 = 65.9 sec

009 = 27 sec

Interprétation	N	Median(sec)	pct/all	consensus
4) Entre limite supérieure et limite supérieure +20%	91	39.5	53.8	X
5) > limite supérieure +20%	67	39.7	39.6	
3) Entre les limites de référence	11	35.1	6.5	
Total	169			

aPTT(sec)	CO/19969			
METHODE	Median sec	SD sec	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	56.9	2.6	4.6	36
009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	52.2	1.1	2.1	8
999 Other	58.1	60.3	66.9	3
011 Siemens Actin	49.1	3.7	7.6	7
012 Siemens Actin FS	48.0	2.0	4.1	60
013 Siemens Actin FSL	41.6	43.6	43.6	3
014 Siemens Pathromtin SL	93.7			1
006 Stago STA CK PREST	68.6	4.3	6.3	21
008 Stago STA-Cephascreen	50.5	64.9		2
005 Stago STA-PTT A	61.2	1.9	3.2	28
Globalement (toutes méthodes confondues)	55.0	9.2	16.7	169



Résultats hors graphique

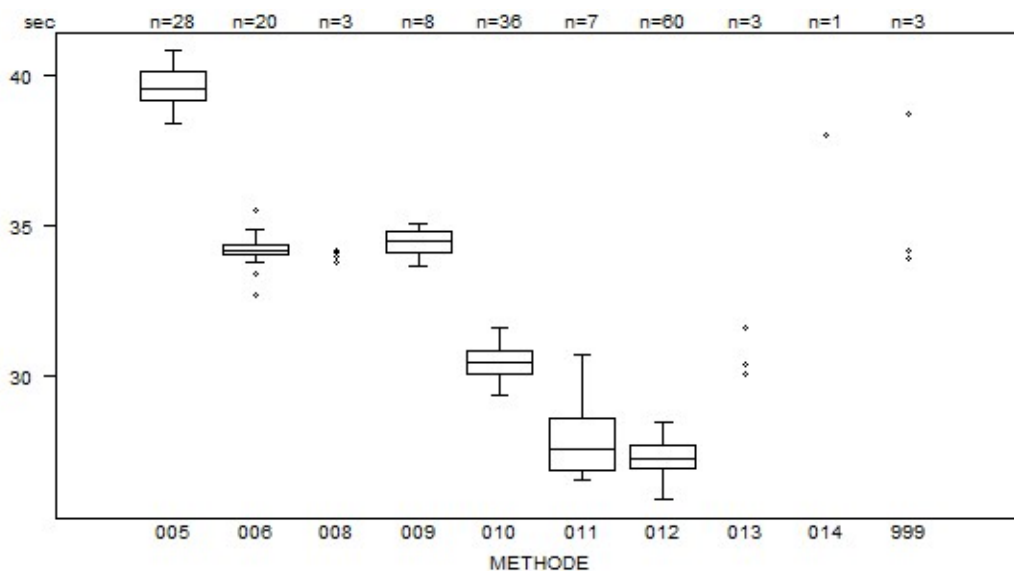
Méthode Résultat

010 = 81.6 sec

014 = 93.7 sec

Interprétation	N	Median(sec)	pct/all	consensus
5) > limite supérieure +20%	168	55.0	99.4	X
4) Entre limite supérieure et limite supérieure +20%	1	58.0	0.6	
Total	169			

aPTT(sec)	CO/19971			
METHODE	Median sec	SD sec	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	30.5	0.6	1.8	36
009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	34.5	0.5	1.5	8
999 Other	33.9	34.2	38.7	3
011 Siemens Actin	27.6	1.3	4.6	7
012 Siemens Actin FS	27.3	0.6	2.0	60
013 Siemens Actin FSL	30.1	30.4	31.6	3
014 Siemens Pathromtin SL	38.0			1
006 Stago STA CK PREST	34.2	0.3	0.9	21
008 Stago STA-Cephascreen	34.1 34.2			2
005 Stago STA-PTT A	39.6	0.7	1.7	28
Globalement (toutes méthodes confondues)	30.4	5.0	16.6	169



Résultats hors graphique

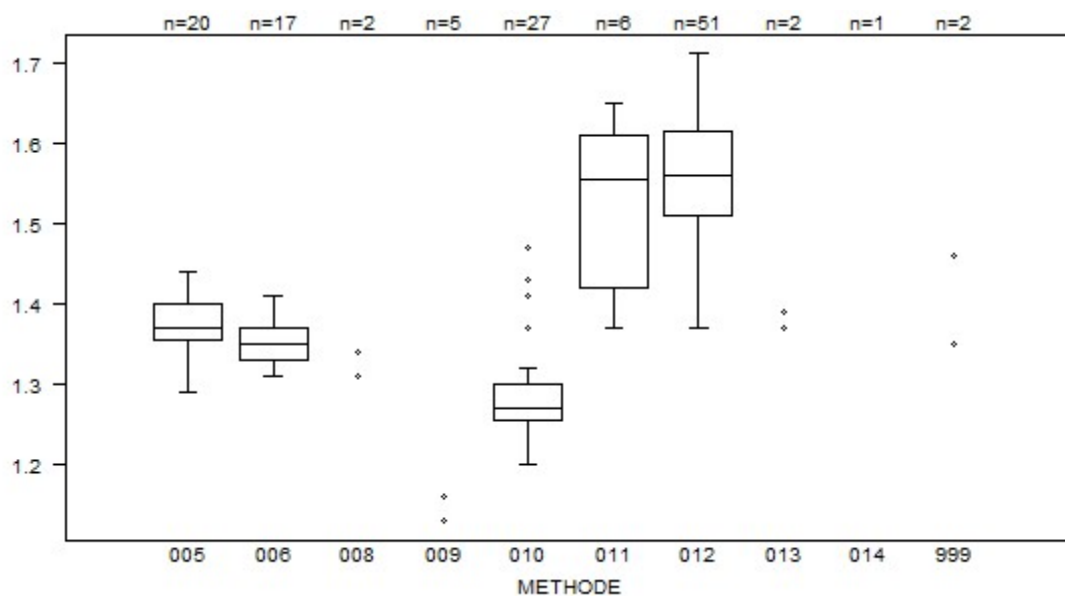
Méthode Résultat

005 = 41.7 sec

005 = 41.9 sec

Interprétation	N	Median(sec)	pct/all	consensus
3) Entre les limites de référence	151	30.1	89.3	X
4) Entre limite supérieure et limite supérieure +20%	18	39.8	10.7	
Total	169			

aPTT(ratio) - d : 15.0	CO/19743			
METHODE	Median	SD	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	1.27	0.03	2.6	27
009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	0.89 1.16	1.13 9.77	1.16	5
999 Other	1.35	1.46		2
011 Siemens Actin	1.56	0.14	9.1	6
012 Siemens Actin FS	1.56	0.08	5.0	51
013 Siemens Actin FSL	1.37	1.39		2
014 Siemens Pathromtin SL	2.24			1
006 Stago STA CK PREST	1.35	0.03	2.2	17
008 Stago STA-Cephascreen	1.31	1.34		2
005 Stago STA-PTT A	1.37	0.03	2.4	20
Globalement (toutes méthodes confondues)	1.40	0.16	11.6	133



Résultats hors graphique

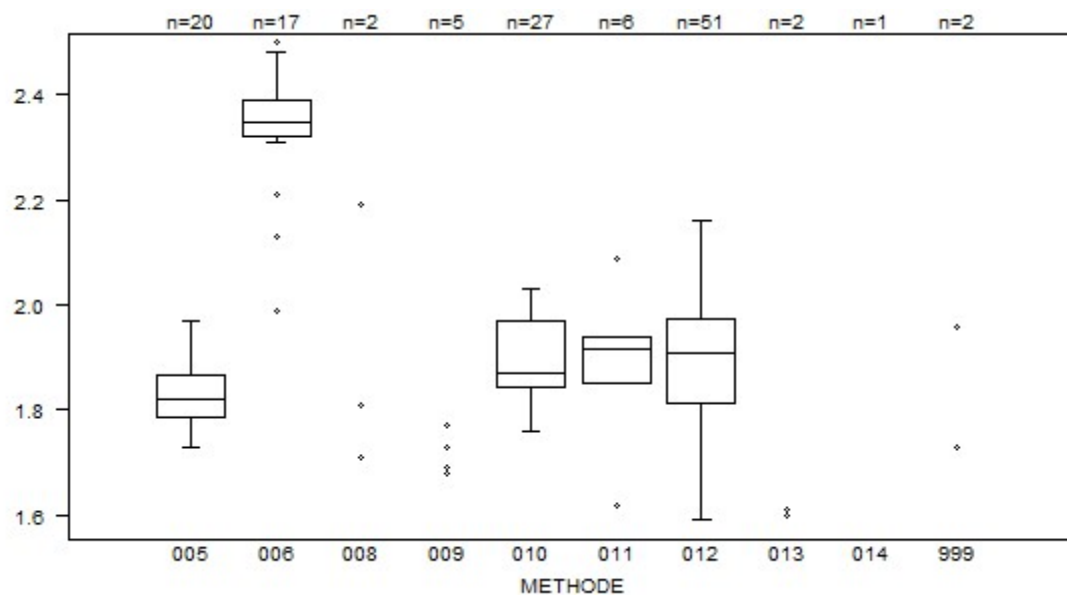
Méthode Résultat

009 = 0.89

009 = 9.77

014 = 2.24

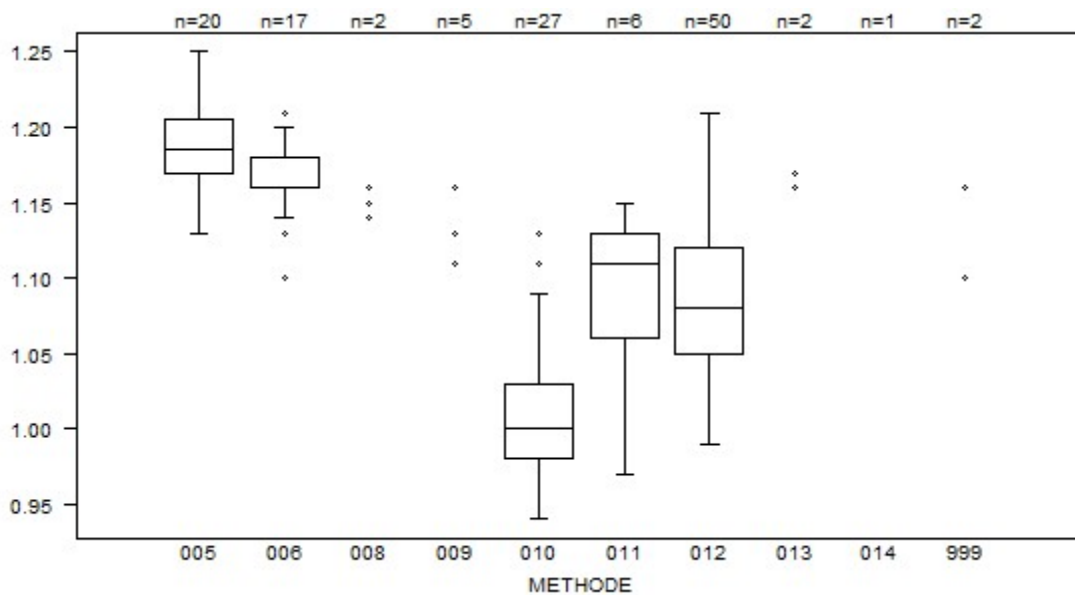
aPTT(ratio) - d : 15.0	CO/19969			
METHODE	Median	SD	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	1.87	0.09	5.0	27
009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	1.68 1.77	1.69 14.91	1.73	5
999 Other	1.73	1.96		2
011 Siemens Actin	1.92	0.07	3.5	6
012 Siemens Actin FS	1.91	0.12	6.2	51
013 Siemens Actin FSL	1.60	1.61		2
014 Siemens Pathromtin SL	3.19			1
006 Stago STA CK PREST	2.35	0.05	2.2	17
008 Stago STA-Cephascreen	1.71	2.19		2
005 Stago STA-PTT A	1.82	0.06	3.3	20
Globalement (toutes méthodes confondues)	1.89	0.15	7.8	133



Résultats hors graphique

Méthode	Résultat
006	= 2.56
009	= 14.91
010	= 2.8
014	= 3.19

aPTT(ratio) - d : 15.0	CO/19971			
METHODE	Median	SD	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	1.00	0.04	3.7	27
009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	1.11	1.13	1.13	5
	1.16	9.94		
999 Other	1.10	1.16		2
011 Siemens Actin	1.11	0.05	4.7	6
012 Siemens Actin FS	1.08	0.05	4.8	50
013 Siemens Actin FSL	1.16	1.17		2
014 Siemens Pathromtin SL	1.29			1
006 Stago STA CK PREST	1.16	0.01	1.3	17
008 Stago STA-Cephascreen	1.15	1.16		2
005 Stago STA-PTT A	1.19	0.03	2.2	20
Globalement (toutes méthodes confondues)	1.11	0.09	7.7	132



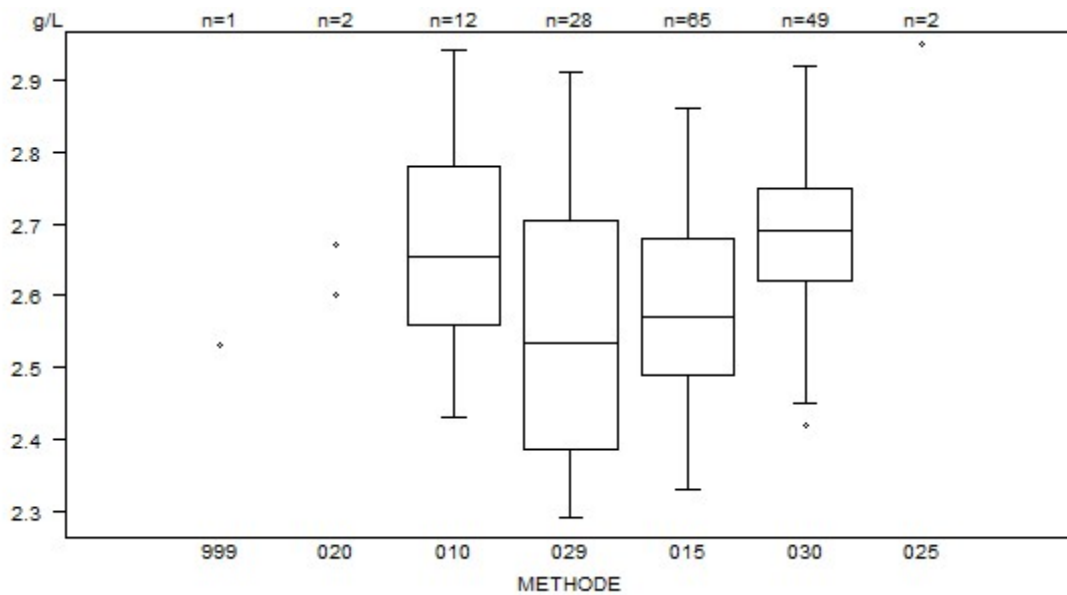
Résultats hors graphique

Méthode Résultat

009 = 9.94

014 = 1.29

Fibrinogène - d : 15.0		CO/19743			
METHODE		Median g/L	SD g/L	CV %	N
010	Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	2.66	0.16	6.1	12
029	Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	2.54	0.24	9.4	28
025	Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	2.95 2.98			2
999	Other	2.53			1
020	Siemens Antiserum to Human Fibrinogen	2.60 2.67			2
015	Siemens Thrombin Reagent	2.57	0.14	5.5	65
030	Stago STA-Liquid Fib	2.69	0.10	3.6	49
Globalement (toutes méthodes confondues)		2.62	0.17	6.4	159

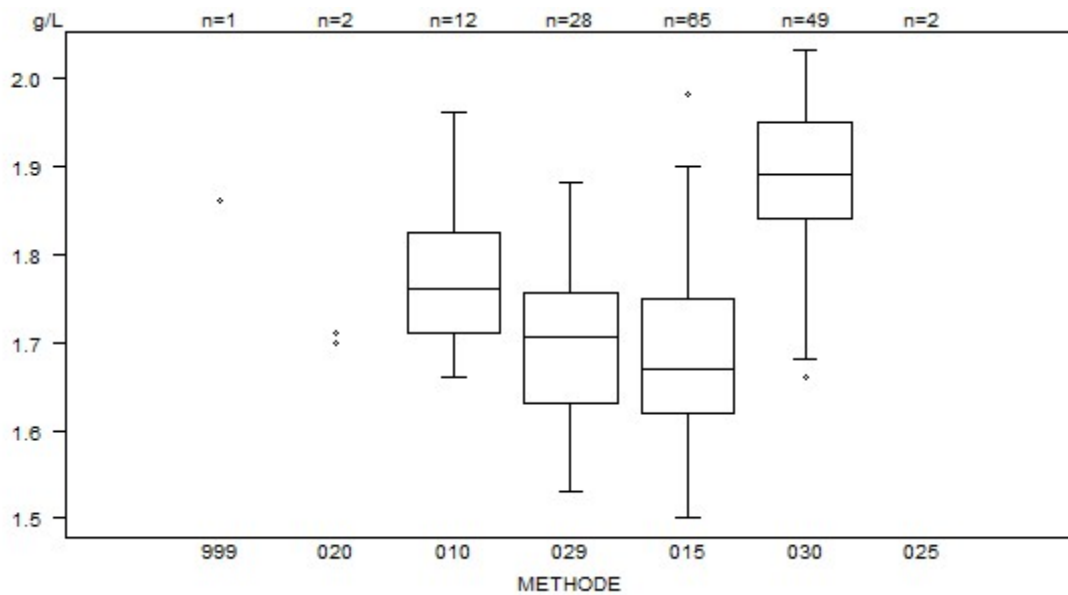


Résultats hors graphique

Méthode	Résultat
015	= 2.2 g/L
010	= 3.12 g/L
015	= 3.13 g/L
025	= 2.98 g/L

Interprétation	N	Median(g/L)	pct/all	consensus
3) Entre les limites de référence	158	2.62	99.4	X
2) Entre limite inférieure -20% et limite inférieure	1	2.53	0.6	
Total	159			

Fibrinogène - d : 15.0	CO/19969			
METHODE	Median g/L	SD g/L	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	1.76	0.09	4.8	12
029 Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	1.71	0.09	5.4	28
025 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	2.21 2.23			2
999 Other	1.86			1
020 Siemens Antiserum to Human Fibrinogen	1.70 1.71			2
015 Siemens Thrombin Reagent	1.67	0.10	5.8	65
030 Stago STA-Liquid Fib	1.89	0.08	4.3	49
Globalement (toutes méthodes confondues)	1.75	0.15	8.5	159

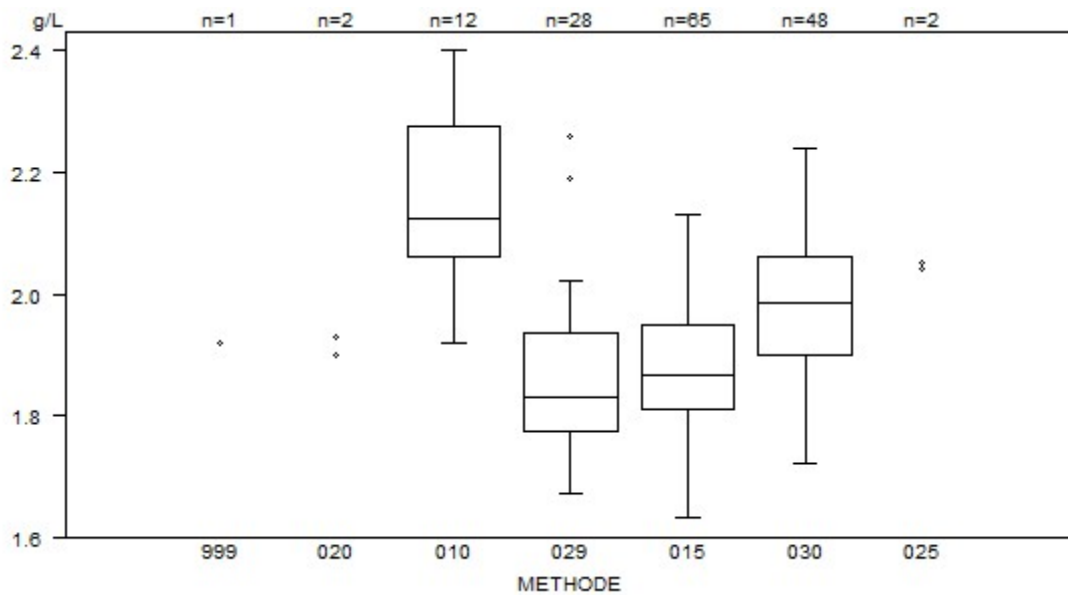


Résultats hors graphique

Méthode	Résultat
015	= 1.17 g/L
015	= 2.11 g/L
025	= 2.23 g/L
025	= 2.21 g/L

Interprétation	N	Median(g/L)	pct/all	consensus
2) Entre limite inférieure -20% et limite inférieure	103	1.73	64.8	X
3) Entre les limites de référence	46	1.85	28.9	
1) < limite inférieure -20%	9	1.67	5.7	
4) Entre limite supérieure et limite supérieure +20%	1	1.79	0.6	
Total	159			

Fibrinogène - d : 15.0	CO/19971			
METHODE	Median g/L	SD g/L	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	2.13	0.16	7.5	12
029 Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	1.83	0.12	6.5	28
025 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	2.04 2.05			2
999 Other	1.92			1
020 Siemens Antiserum to Human Fibrinogen	1.90 1.93			2
015 Siemens Thrombin Reagent	1.87	0.10	5.6	65
030 Stago STA-Liquid Fib	1.99	0.12	6.0	48
Globalement (toutes méthodes confondues)	1.92	0.14	7.3	158



Résultats hors graphique

Méthode Résultat

015 = 1.25 g/L

015 = 14.88 g/L

015 = 2.47 g/L

015 = 168 g/L

Interprétation	N	Median(g/L)	pct/all	consensus
3) Entre les limites de référence	92	1.99	58.2	X
2) Entre limite inférieure -20% et limite inférieure	64	1.86	40.5	X
1) < limite inférieure -20%	2	<i>1.25 1.71</i>	1.3	
Total	158			

COAGULATION : D-DIMERES

ECHANTILLONS

Les laboratoires, qui effectuent l'analyse des D-dimères en routine, ont reçu deux échantillons lyophilisés : CO/20052 et CO/20053. Les deux échantillons ont été préparés par Sciensano. L'échantillon CO/20053 provenait d'un donneur. L'échantillon CO/20052 a été préparé à partir d'un plasma de donneur additionné d'un pool d'échantillons avec des valeurs élevées en D-dimères provenant de différents patients, afin d'obtenir un éventail suffisant de D-dimères dans le mélange et d'éviter ainsi les problèmes de spécificité entre les différentes trousse.

L'homogénéité des échantillons a été vérifiée selon la norme ISO 13528.

PARTICIPATION

162 laboratoires belges ont participé à cette enquête. Chaque laboratoire pouvait introduire jusqu'à trois résultats obtenus avec des méthodes différentes.

Tous les participants ont utilisé une méthode quantitative. Le tableau suivant donne un aperçu quant aux méthodes utilisées.

Réactif	N	%
Siemens Innovance D-Dimer	65	39.4%
Stago STA-Liatest D-DI Plus	48	29.1%
Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS 500	40	24.2%
BioMérieux Vidas D-Dimer Exclusion (II)	6	3.6%
Siemens D-Dimer PLUS	3	1.8%
Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer	1	0.6%
Roche Tina-quant DDI2	1	0.6%
Stago STA-Liatest D-DI	1	0.6%
Total méthodes	165	100%

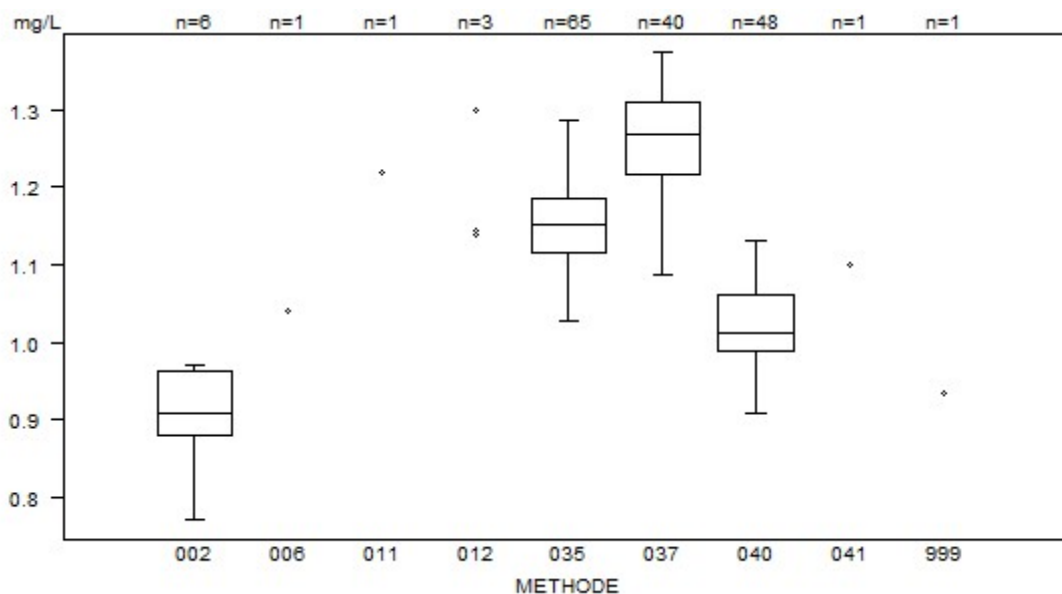
RÉSULTATS

Etant donné que 2 unités sont utilisées (mg/L D-dimères et mg/L FEU (Fibrinogen Equivalent Unit)) et qu'il n'y a pas de facteur de conversion exact, nous n'avons pas réalisé de traitement global des données.

Nous n'avons reçu aucun résultat erroné.

Tableaux récapitulatifs des réponses des laboratoires

D-Dimères (quantitatif)	CO/20052D-dim				
	METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
002 BioMérieux Vidas D-Dimer Exclusion (II)		0.908	0.062	6.8	6
011 Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer		<i>1.219</i>			1
037 Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS 500		1.269	0.069	5.5	40
999 Other		<i>0.935</i>			1
041 Roche Tina-quant DDI2		<i>1.100</i>			1
012 Siemens D-Dimer PLUS		<i>1.139</i>	<i>1.144</i>	<i>1.300</i>	3
035 Siemens Innovance D-Dimer		1.152	0.052	4.5	65
006 Stago STA-Liatest D-DI		<i>1.040</i>			1
040 Stago STA-Liatest D-DI Plus		1.011	0.053	5.2	48
Globalement (toutes méthodes confondues)					166

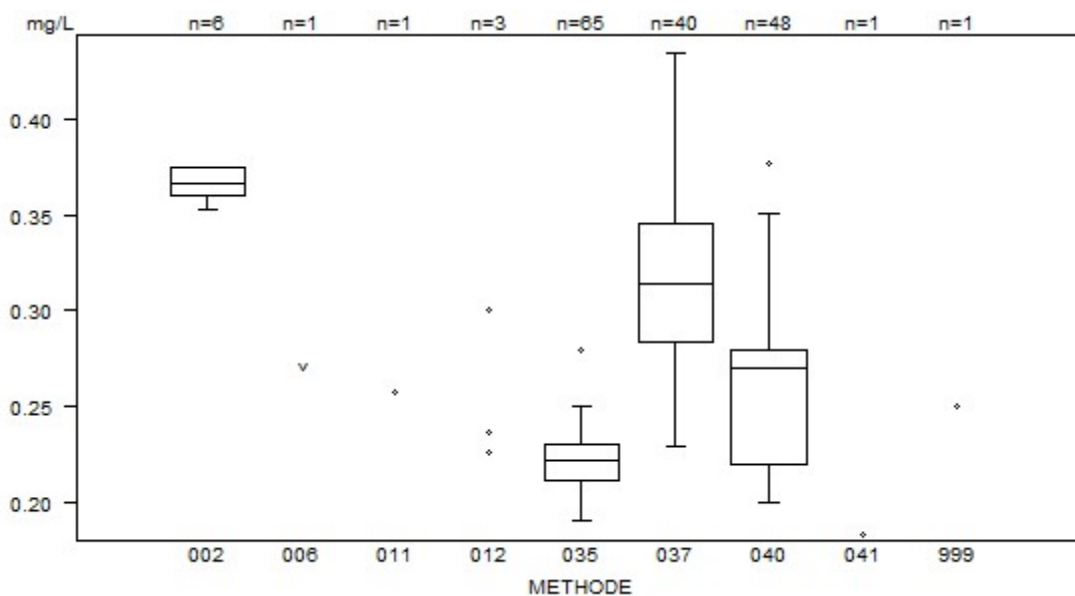


Résultats hors graphique

Méthode Résultat
037 = 1250 mg/L

Interprétation	N	Median(mg/L)	pct/all	consensus
+	166	1.132	100.0	X
Total	166			

D-Dimères (quantitatif)	CO/20053D-dim			
	METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %
002 BioMérieux Vidas D-Dimer Exclusion (II)	0.367	0.011	2.9	6
011 Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer	0.258			1
037 Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS 500	0.314	0.046	14.6	40
999 Other	0.250			1
041 Roche Tina-quant DDI2	0.183			1
012 Siemens D-Dimer PLUS	0.226	0.237	0.300	3
035 Siemens Innovance D-Dimer	0.222	0.014	6.3	65
006 Stago STA-Liatest D-DI	< 0.270			1
040 Stago STA-Liatest D-DI Plus	0.270	0.044	16.5	48
Globalement (toutes méthodes confondues)				166



Résultats hors graphique

Méthode Résultat

002 = 0.454 mg/L

037 = 342 mg/L

Interprétation	N	Median(mg/L)	pct/all	consensus
-	165	0.250	99.4	X
+/-	1	0.221	0.6	
Total	166			

COAGULATION : FVIII/VWF

ECHANTILLONS

Les laboratoires, qui déterminent le FVIII/VWF en routine, ont reçu deux échantillons lyophilisés: **CO/19512** et **CO/19972**. L'échantillon CO/19972 a été préparé par Sciensano à partir d'une poche de plasma fournie par la banque du sang. L'échantillon **CO/19512** provenait d'un patient atteint d'une maladie de Willebrand de type I (ECAT03721, ECAT, Nederland).

Tous les échantillons étaient négatifs pour le VIH 1 et 2, l'antigène de surface de l'hépatite B et l'hépatite C.

L'homogénéité de l'échantillon CO/19972 a été vérifiée selon la norme ISO 13528.

PARTICIPATION

51 laboratoires belges ont participé à cette enquête. Chaque laboratoire pouvait introduire jusqu'à trois résultats obtenus avec des méthodes différentes.

RÉSULTATS

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des tests effectués:

Paramètre	Nombre de laboratoires
FVIII:C	51
VWF:Ag	50
VWF:RCo	26
VWF:Act	23
VWF:CB	5

FVIII:C

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

L'activité FVIII:C médiane était de 101.6% (range: 96.1-108.3%, CV: 6.9%, N: 51) pour l'échantillon CO/19972 et de 10.7% (range: 10.0-12.0%, CV: 19.4%, N: 50) pour l'échantillon CO/19512.

Tous les laboratoires ont considéré l'échantillon CO/19972 comme étant normal et l'échantillon CO/19512 comme étant anormal.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des valeurs de référence utilisées (41 réponses) :

Valeurs de référence	Nombre de laboratoires
50%	18
60%	13
70%	5
56%	1
75%	1
87%	1
100%	1
123%	1

VWF:Ag

Tous les laboratoires font usage d'une méthode immunoturbidimétrique/latex immunoassay. La valeur VWF:Ag médiane est de 143.3% (range: 139.7-151.0%, CV: 5.7%, N: 50) pour l'échantillon CO/19972 et de 16.8% (range: 15.6-20.1%, CV: 13.2%, N: 50) pour l'échantillon CO/19512 .

Tous les laboratoires ont considéré l'échantillon CO/19972 comme étant normal et l'échantillon CO/19512 comme étant anormal.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des valeurs de référence utilisées (39 réponses):

Valeurs de référence	Nombre de laboratoires
50%	22
60%	4
56%	3
70%	2
66%	2
52%	2
42%	2
65%	1
109%	1

Tests fonctionnels: VWF:RCo et VWF:Act

26 laboratoires ont déterminé l'activité cofacteur de la ristocétine (VWF:RCo) et 23 laboratoires ont utilisé une méthode immunofonctionnelle (VWF:Act).

L'activité VWF:RCo médiane est de 117.2% (range: 116.0-145.3%, CV: 18.9%, N: 26) pour l'échantillon CO/19972 et de 16.0% (range: 15.0-19.2%, CV: 9.3%, N: 26) pour l'échantillon CO/19512. L'activité VWF:Act médiane est de 116.8% (CV: 5.3%, N: 23) pour l'échantillon CO/19972 et de 16.3% (CV: 4.5%, N: 23) pour l'échantillon CO/19512.

Tous les laboratoires ont considéré l'échantillon CO/19972 comme étant normal et l'échantillon CO/19512 comme étant anormal.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des valeurs de référence utilisées (VWF:RCo: 17 réponses, VWF:Act: 19 réponses) :

Valeurs de référence	Nombre de laboratoires
VWF:Rco	
50%	11
46%	2
60.8%	1
49%	1
48%	1
65%	1
VWF:Act	
50%	12
47.8%	2
46.8%	1
48%	1
60%	1
70%	1
118.5%	1

VWF:CB

Seuls 5 laboratoires ont réalisé un test VWF:CB (collagen binding).

Tous les laboratoires ont considéré l'échantillon CO/19972 comme étant normal et l'échantillon CO/19512 comme étant anormal.

Ratios

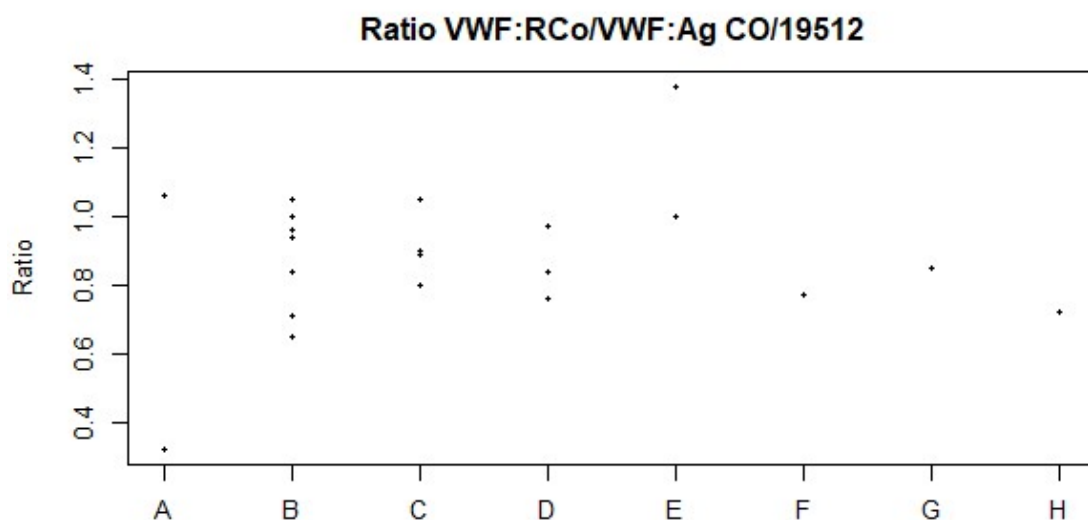
Les tableaux ci-dessous donne pour les deux échantillons un aperçu des médianes et des CV obtenus pour les différents ratios:

Ratio	Médiane/résultat	CV, %	N
CO/19512			
VWF:RCo/VWF:Ag	0.89	19.2	21
VWF:Act/VWF:Ag	1.01	10.3	18
FVIII/VWF:Ag	0.62	14.3	33
VWF:CB/VWF:Ag	0.70 0.89 0.94 0.99 1.18		

Ratio	Médiane/résultat	CV, %	N
CO/19972			
VWF:RCo/VWF:Ag	0.80	34.3	20
VWF:Act/VWF:Ag	0.85	5.3	14
FVIII/VWF:Ag	0.70	9.5	30
VWF:CB/VWF:Ag	0.72 0.84 0.89 0.95 0.96		

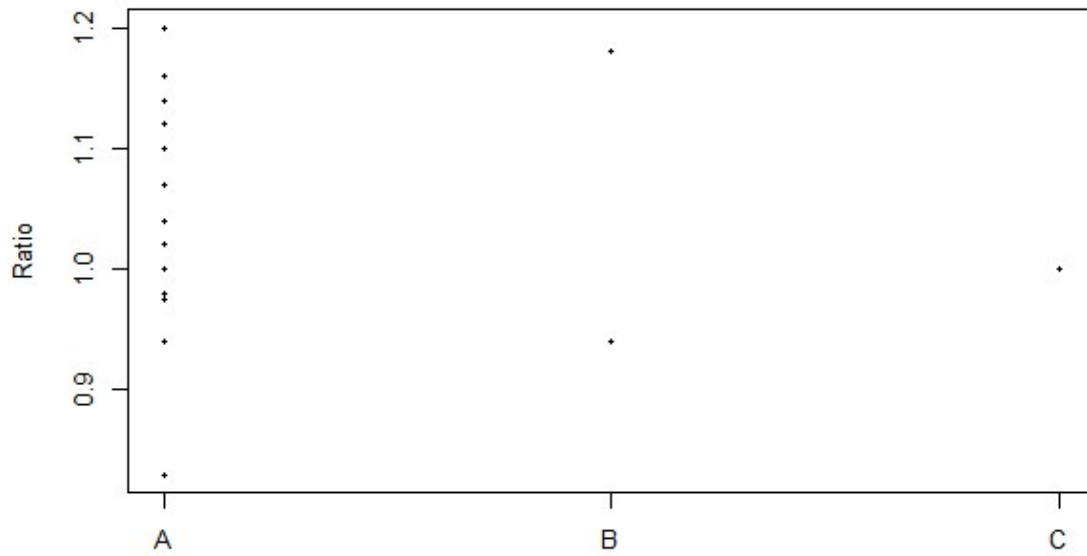
Les graphiques suivants montrent les résultats obtenus pour les différents ratios en fonction des méthodes utilisées :

CO/19512



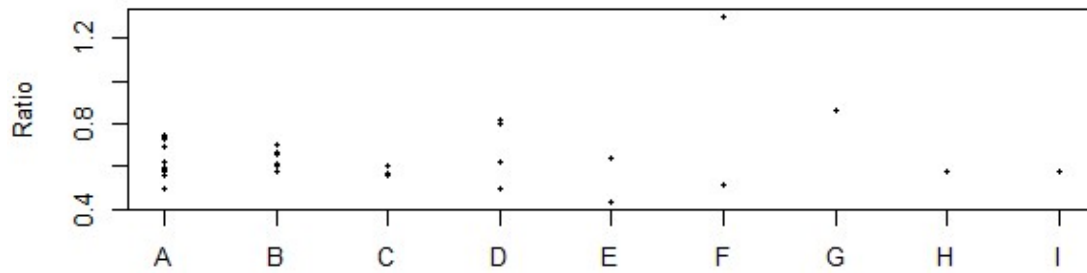
- A Stago Aggregometry
Stago STA-Liatest VWF:Ag
- B Instrumentation Laboratory HemosIL Acustar VWF:Rco
Instrumentation Laboratory HemosIL AcuStar VWF Antigen
- C Other
Stago STA-Liatest VWF:Ag
- D Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity
Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Antigen
- E Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity
Stago STA-Liatest VWF:Ag
- F Siemens BC von Willebrand reagent (automated)
Stago STA-Liatest VWF:Ag
- G Instrumentation Laboratory HemosIL Acustar VWF:Rco
Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Antigen
- H Instrumentation Laboratory HemosIL Acustar VWF:Rco
Stago STA-Liatest VWF:Ag

Ratio VWF:Act/VWF:Ag CO/19512



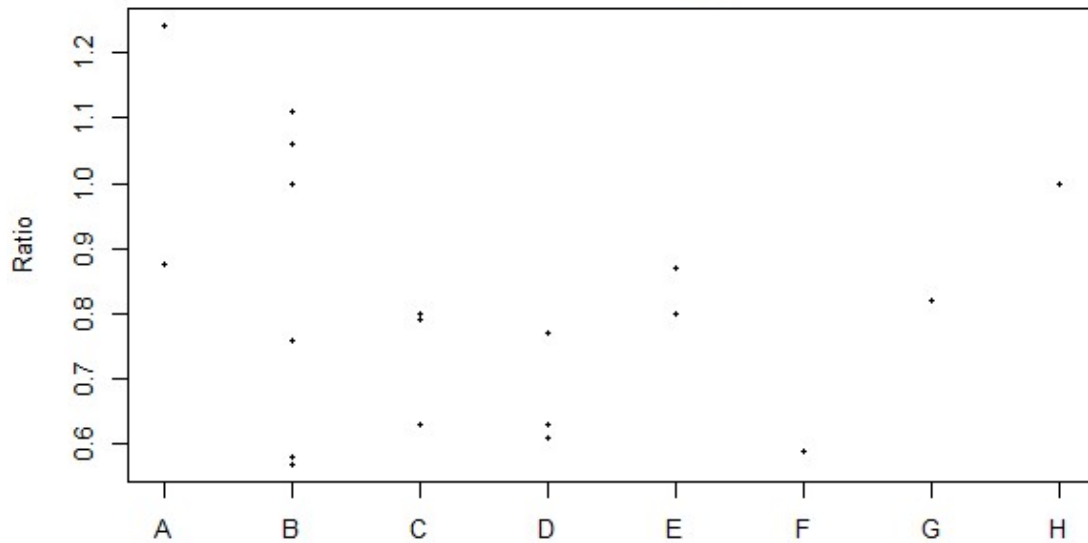
- A Siemens Innovance VWF Ac Kit
Siemens vWF Ag
- B Siemens Innovance VWF Ac Kit
Stago STA-Liatest VWF:Ag
- C Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Activity
Instrumentation Laboratory HemosIL AcuStar VWF Antigen

Ratio FVIII/VWF:Ag CO/19512



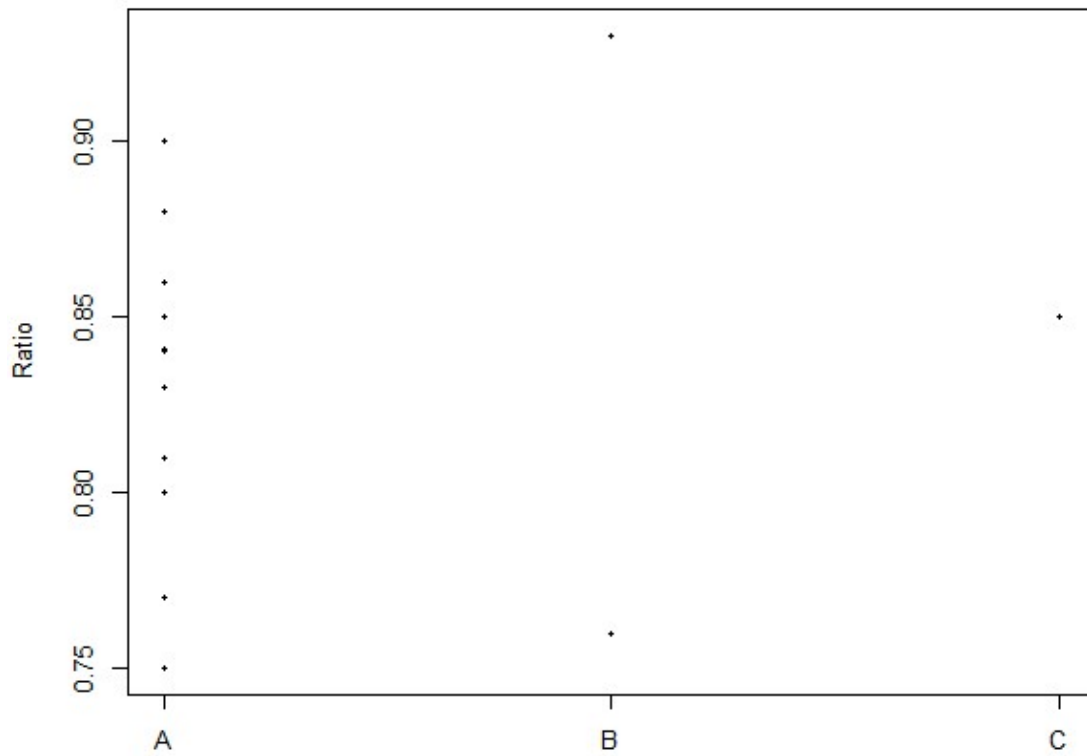
- A Siemens Actin FS
Siemens vWF Ag
- B Stago STA CK PREST
Stago STA-Liatest VWF:Ag
- C Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL
Instrumentation Laboratory HemosIL AcuStar VWF Antigen
- D Siemens Actin
Siemens vWF Ag
- E Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL
Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Antigen
- F Stago STA CK PREST
Instrumentation Laboratory HemosIL AcuStar VWF Antigen
- G Other
Stago STA-Liatest VWF:Ag
- H Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL
Stago STA-Liatest VWF:Ag
- I Stago STA CK PREST
Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Antigen

Ratio VWF:RCo/VWF:Ag CO/19972



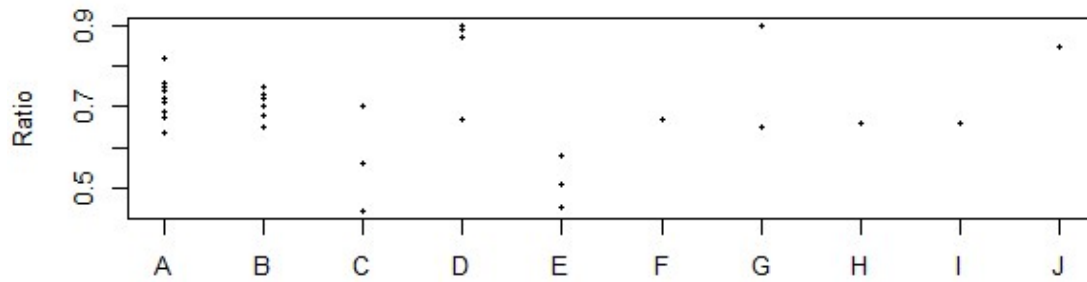
- A Stago Aggregometry
Stago STA-Liatest VWF:Ag
- B Instrumentation Laboratory HemosIL Acustar VWF:Rco
Instrumentation Laboratory HemosIL AcuStar VWF Antigen
- C Other
Stago STA-Liatest VWF:Ag
- D Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity
Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Antigen
- E Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity
Stago STA-Liatest VWF:Ag
- F Siemens BC von Willebrand reagent (automated)
Stago STA-Liatest VWF:Ag
- G Instrumentation Laboratory HemosIL Acustar VWF:Rco
Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Antigen
- H Instrumentation Laboratory HemosIL Acustar VWF:Rco
Stago STA-Liatest VWF:Ag

Ratio VWF:Act/VWF:Ag CO/19972



- A Siemens Innovance VWF Ac Kit
Siemens vWF Ag
- B Siemens Innovance VWF Ac Kit
Stago STA-Liatest VWF:Ag
- C Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Activity
Instrumentation Laboratory HemosIL AcuStar VWF Antigen

Ratio FVIII/VWF:Ag CO/1992



- A Siemens Actin FS
Siemens vWF Ag
- B Stago STA CK PREST
Stago STA-Liatest VWF:Ag
- C Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL
Instrumentation Laboratory HemosIL AcuStar VWF Antigen
- D Siemens Actin
Siemens vWF Ag
- E Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL
Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Antigen
- F Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP
Instrumentation Laboratory HemosIL AcuStar VWF Antigen
- G Stago STA CK PREST
Instrumentation Laboratory HemosIL AcuStar VWF Antigen
- H Other
Stago STA-Liatest VWF:Ag
- I Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL
Stago STA-Liatest VWF:Ag
- J Stago STA CK PREST
Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Antigen

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des valeurs de cut-off utilisées:

Ratio	Valeur de cut-off	Nombre de laboratoires
VWF:RCo/VWF:Ag	0.7	6
	0.6	6
VWF:Act/VWF:Ag	0.6	6
	0.7	8
FVIII/VWF:Ag	0.7	12
	0.6	8
	0.5	2
VWF:CB/VWF:Ag	0.7	1
	0.6	1

Dans la littérature on trouve des valeurs de cut-off allant de 0.5 à 0.7 (1,2). L'usage d'une valeur de cut-off de 1 est incorrect.

Références

1. James PD et al., ASH ISTH NHF WFH 2021 guidelines on the diagnosis of von Willebrand disease. *Blood Adv.* 2021 Jan 12;5(1):280-300.
2. Leebeek FWG, Eikenboom JCJ. Von Willebrand's Disease. *N Engl J Med.* 2017 Feb 16;376(7):701-2.
3. Franchini M, Mannucci PM. Acquired von Willebrand syndrome: focused for hematologists. *Haematologica.* 2020 Aug;105(8):2032-2037.

Interprétation

CO/19512

1^{ère} Interprétation	N
VWD Type 1	35
VWD Type 2N	6
Pas de conclusion	3
Hémophilie	2
Normal	1
VWD Type 3	1
VWD Type 2	1

2^{ème} Interprétation	N
VWD Type 2N	3
VWD Type 1	2
VWD Type 2	1
Hémophilie	1

CO/19972

1^{ère} Interprétation	N
Normal	45
VWD Type 1	1
VWD Type 3	1
Pas de conclusion	1

COMMENTAIRE

Concernant l'échantillon CO/19512, plusieurs interprétations sont possibles :

Maladie de von Willebrand type 1

VWF:Ag et VWF:RCo sont inférieurs au cut-off de 30%. $VWF:RCo/VWF:Ag = 1$. Ceci est compatible avec un diagnostic de maladie de von Willebrand type 1. Le FVIII est beaucoup plus bas que le VWF:Ag, ce qui est inhabituel en cas de maladie de von Willebrand type 1, mais est observé chez les patients porteurs d'un nombre limité de mutations (Eikenboom et al., Blood 2013; 121: 2336).

Maladie de von Willebrand type 1 et hémophilie A

Un FVIII très abaissé par rapport au VWF:Ag pourrait également être trouvé chez un homme avec une hémophilie légère ou chez une femme porteuse d'un gène d'hémophilie sévère ou modérée.

Hétérozygote composite (rare)

Un hétérozygote composite avec sur un des allèles une mutation dominante négative (VWF abaissé) et sur le deuxième allèle une mutation de type 2N. (Une famille a été décrite dans Peerlinkck et al. B J Haematol 1992, 80: 358).

Mauvaise qualité de l'échantillon

Le FVIII est plus labile que le VWF. Dans un échantillon qui n'est pas conservé de manière optimale (par exemple conservé longtemps à température ambiante ou décongelé durant le transport) la concentration de FVIII peut être significativement plus basse que celle de VWF.

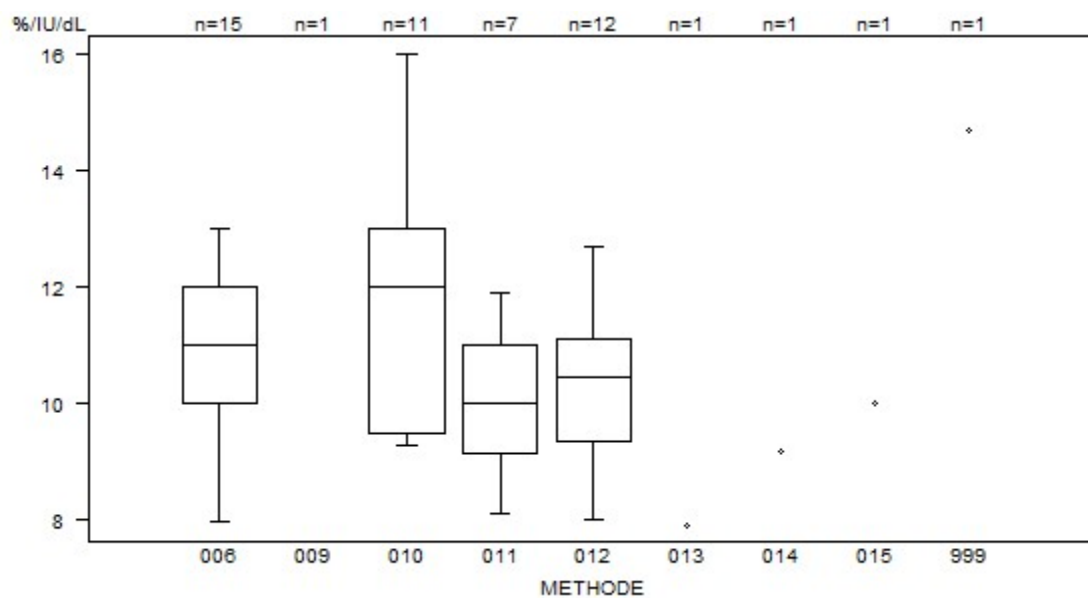
Analyses complémentaires éventuelles

- Répétition des tests: étant donné la variabilité des taux de FVIII et de VWF en fonction de différentes circonstances (stress, inflammation) et de la labilité du FVIII dans les échantillons, les tests doivent être répétés lors d'une autre prise de sang avant de poser un diagnostic
- Fixation du FVIII sur VWF : "Normandy test", un VWF de type 2N peut être détecté avec ce test. Selon des études épidémiologiques récentes, la maladie de von Willebrand de type 2N survient chez environ 10 % des personnes atteintes de la maladie de von Willebrand de type 2.
- En cas de suspicion d'hémophilie A, une recherche de mutation dans le gène du FVIII peut être demandée.

Pr Marc Jacquemin

Tableaux récapitulatifs des réponses des laboratoires

Facteur VIII:C	CO/19512FVIII/VWF				
	METHODE	Median %/IU/dL	SD %/IU/dL	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL		12.0	2.6	21.6	11
009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP		<i>7.6</i>			1
999 Other		<i>14.7</i>			1
011 Siemens Actin		10.0	1.4	13.7	7
012 Siemens Actin FS		10.5	1.3	12.4	12
013 Siemens Actin FSL		<i>7.9</i>			1
015 Siemens Factor VIII Chromogenic Assay		<i>10.0</i>			1
014 Siemens Pathromtin SL		<i>9.2</i>			1
006 Stago STA CK PREST		11.0	1.5	13.5	15
Globalement (toutes méthodes confondues)		10.7	2.1	19.4	50



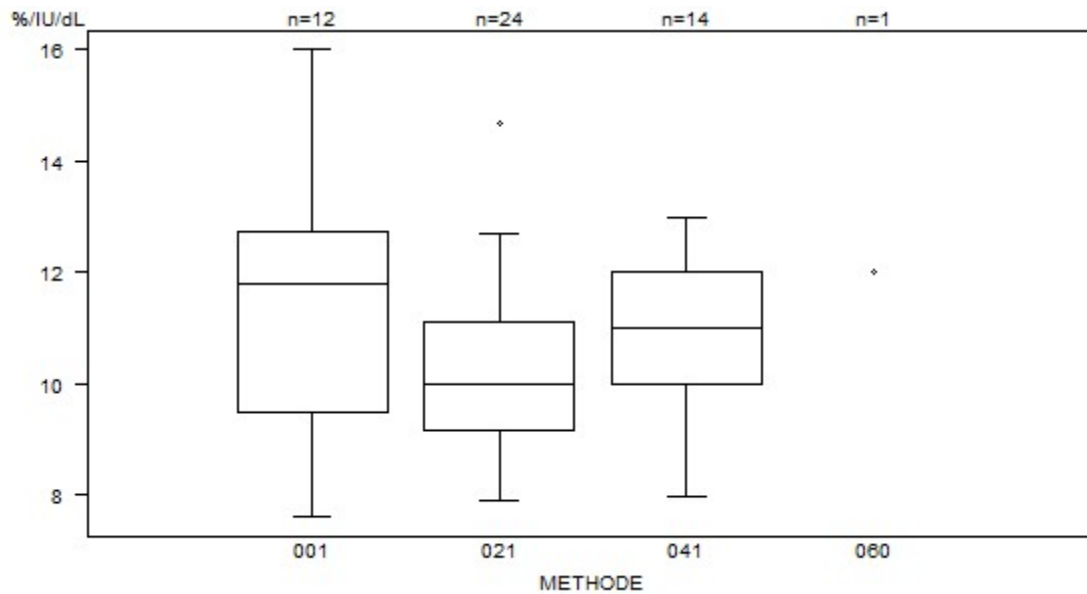
Résultats hors graphique

Méthode Résultat

009 = 7.6 %/IU/dL

006 = 17 %/IU/dL

Facteur VIII:C	CO/19512FVIII/VWF			
CALIBRATOR	Median %/IU/dL	SD %/IU/dL	CV %	N labs
001 Instrumentation Laboratory HemosIL Calibration Plasma	11.8	2.4	20.4	12
021 Siemens Standard Human Plasma	10.0	1.4	14.5	24
060 Stago Other	12.0			1
041 Stago STA-Unicalibrator	11.0	1.5	13.5	14
Globalement (toutes méthodes confondues)	10.6	2.1	19.6	51



Résultats hors graphique

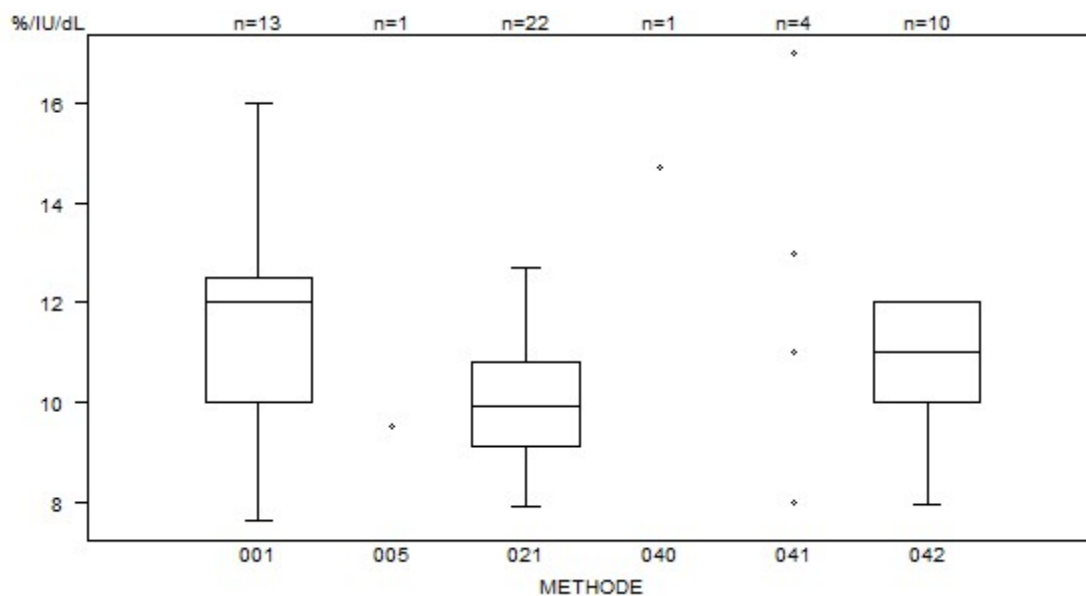
Méthode Résultat

041 = 17 %/IU/dL

041 = 17 %/IU/dL

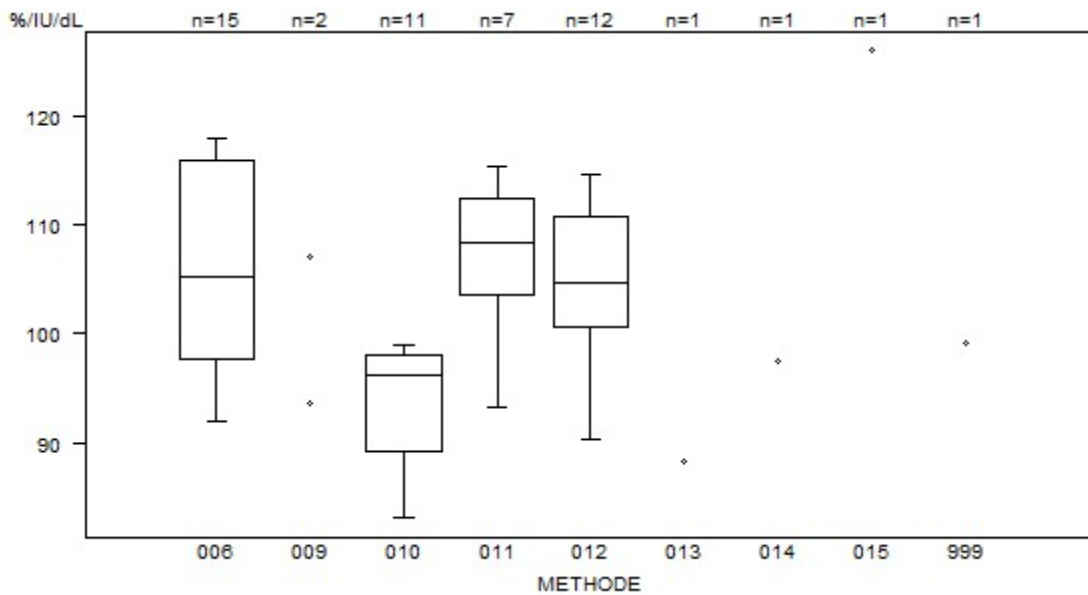
041 = 17 %/IU/dL

Facteur VIII:C	CO/19512FVIII/VWF			
DEFICIENT PLASMA	Median %/IU/dL	SD %/IU/dL	CV %	N labs
005 Home made	9.5			1
001 Instrumentation Laboratory HemosIL Factor VIII deficient plasma	12.0	1.9	15.4	13
021 Siemens Coagulation Factor VIII deficient plasma	9.9	1.3	12.7	22
040 Siemens Other	14.7			1
041 Stago STA-Deficient VIII	8.0 17.0	11.0	13.0	4
042 Stago STA-ImmunoDef VIII	11.0	1.5	13.5	10
Globalement (toutes méthodes confondues)	10.6	2.1	19.6	51



Interprétation	N	Median(%/IU/dL)	pct/all	consensus
Anormal	50	10.7	100.0	X
Total	50			

Facteur VIII:C	CO/19972FVIII/VWF				
	METHODE	Median %/IU/dL	SD %/IU/dL	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL		96.1	6.6	6.9	11
009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP		93.6 107.0			2
999 Other		99.2			1
011 Siemens Actin		108.3	6.6	6.1	7
012 Siemens Actin FS		104.8	7.6	7.2	12
013 Siemens Actin FSL		88.3			1
015 Siemens Factor VIII Chromogenic Assay		126.0			1
014 Siemens Pathromtin SL		97.4			1
006 Stago STA CK PREST		105.3	13.6	12.9	15
Globalement (toutes méthodes confondues)		101.6	9.9	9.7	51

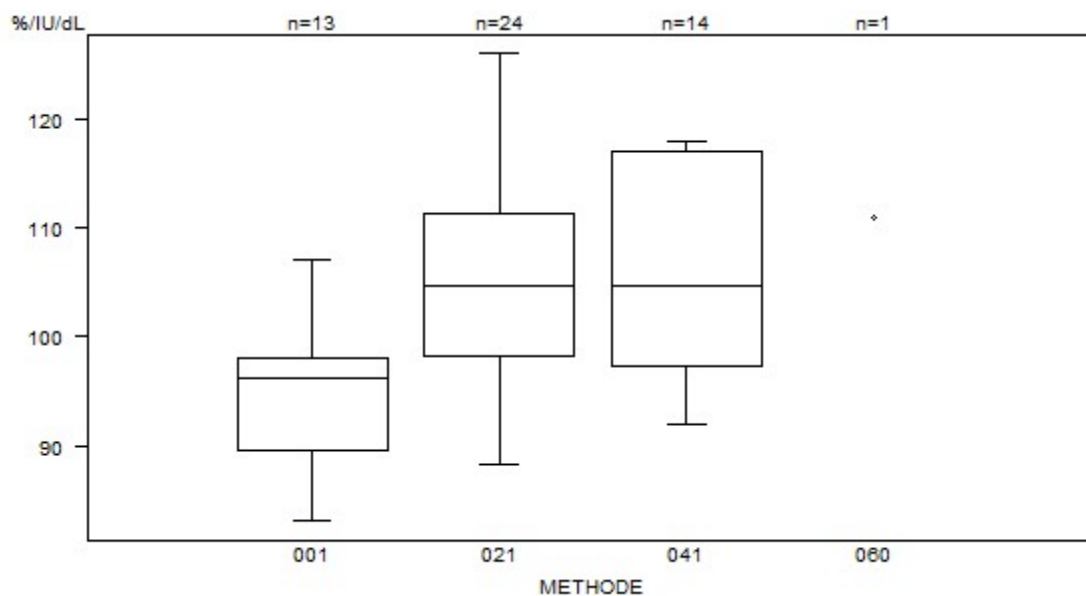


Résultats hors graphique

Méthode Résultat

006 = 198 %/IU/dL

Facteur VIII:C	CO/19972FVIII/VWF			
CALIBRATOR	Median %/IU/dL	SD %/IU/dL	CV %	N labs
001 Instrumentation Laboratory HemosIL Calibration Plasma	96.1	6.3	6.6	13
021 Siemens Standard Human Plasma	104.8	9.6	9.2	24
060 Stago Other	<i>111.0</i>			1
041 Stago STA-Unicalibrator	104.7	14.6	14.0	14
Globalement (toutes méthodes confondues)	101.3	10.2	10.1	52



Résultats hors graphique

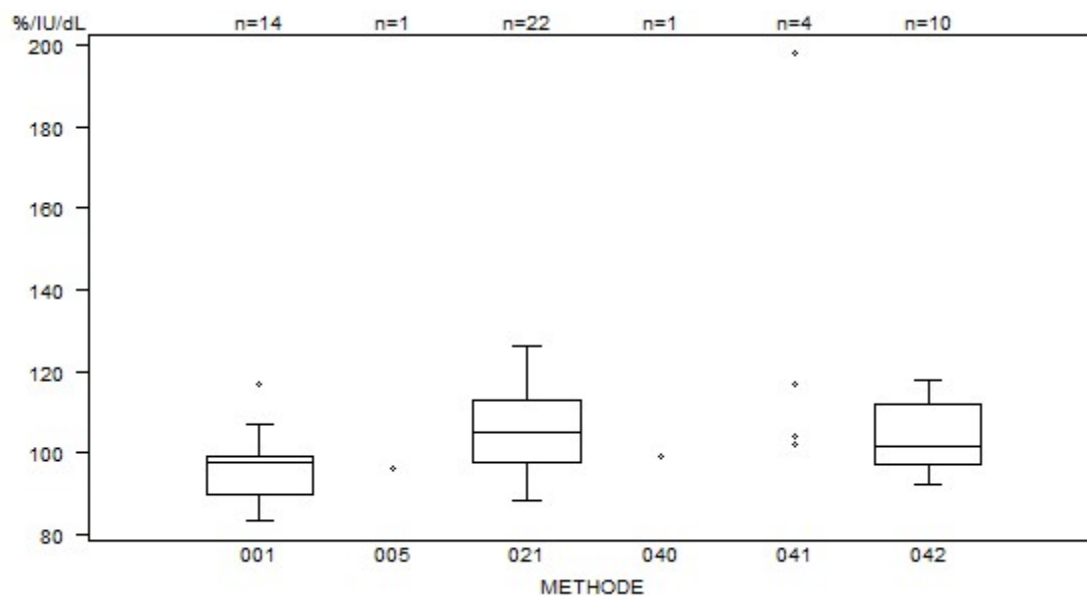
Méthode Résultat

041 = 198 %/IU/dL

041 = 198 %/IU/dL

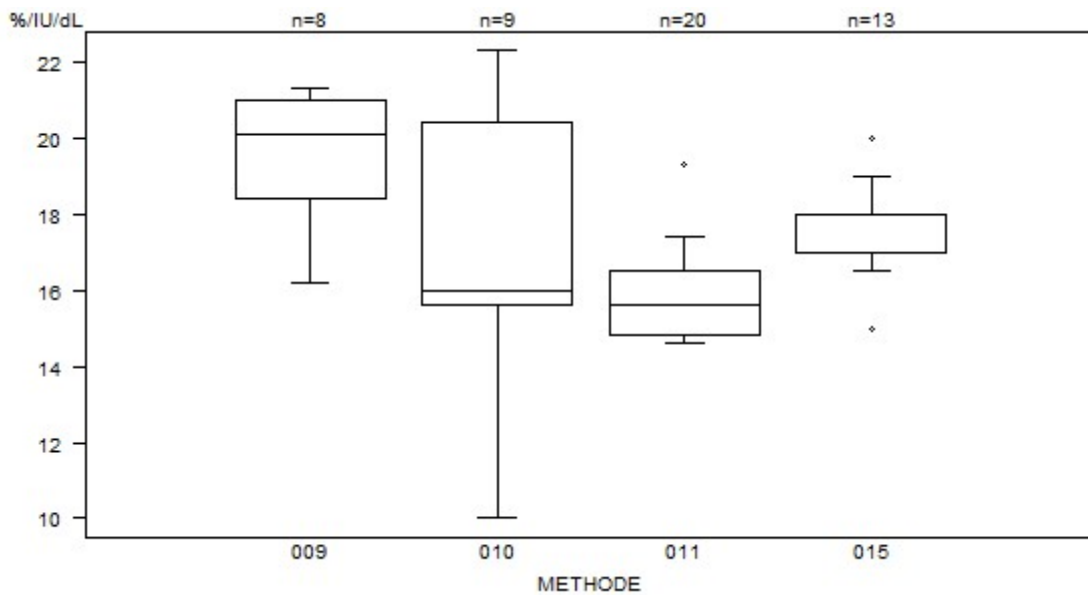
041 = 198 %/IU/dL

Facteur VIII:C	CO/19972FVIII/VWF			
DEFICIENT PLASMA	Median %/IU/dL	SD %/IU/dL	CV %	N labs
005 Home made	96.1			1
001 Instrumentation Laboratory HemosIL Factor VIII deficient plasma	97.6	7.0	7.1	14
021 Siemens Coagulation Factor VIII deficient plasma	104.8	11.5	11.0	22
040 Siemens Other	99.2			1
041 Stago STA-Deficient VIII	102.0 198.0	104.0	117.0	4
042 Stago STA-ImmunoDef VIII	101.7	11.1	10.9	10
Globalement (toutes méthodes confondues)	101.3	10.2	10.1	52



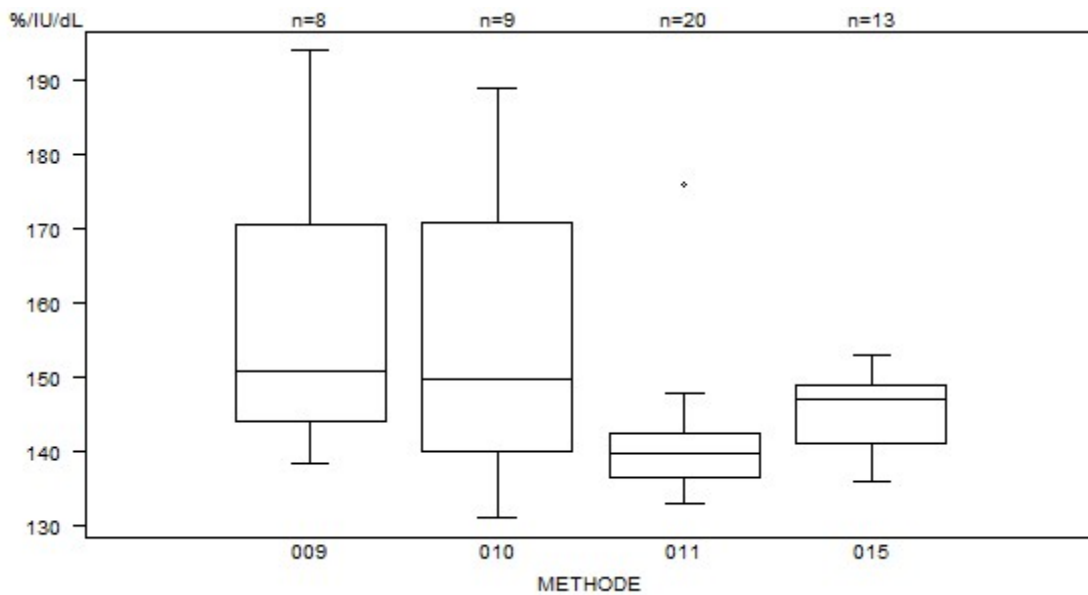
Interprétation	N	Median(%/IU/dL)	pct/all	consensus
Normal	51	101.3	100.0	X
Total	51			

VWF:Ag	CO/19512FVIII/VWF			
METHODE	Median %/IU/dL	SD %/IU/dL	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL AcuStar VWF Antigen	16.0	3.6	22.2	9
009 Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Antigen	20.1	1.9	9.6	8
011 Siemens vWF Ag	15.6	1.2	7.8	20
015 Stago STA-Liatest VWF:Ag	18.0	0.7	4.1	13
Globalement (toutes méthodes confondues)	16.8	2.2	13.2	50



Interprétation	N	Median(%/IU/dL)	pct/all	consensus
Anormal	50	16.7	100.0	X
Total	50			

VWF:Ag	CO/19972FVIII/VWF				
	METHODE	Median %/IU/dL	SD %/IU/dL	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL AcuStar VWF Antigen		149.7	22.8	15.3	9
009 Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Antigen		151.0	19.8	13.1	8
011 Siemens vWF Ag		139.7	4.4	3.1	20
015 Stago STA-Liatest VWF:Ag		147.0	5.9	4.0	13
Globalement (toutes méthodes confondues)		143.3	8.2	5.7	50

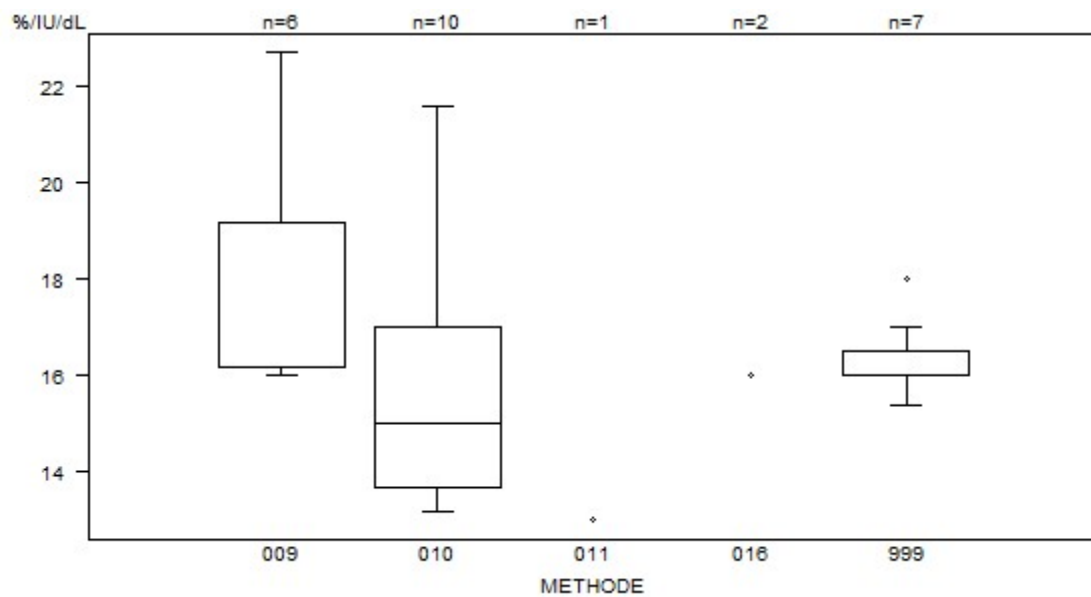


Résultats hors graphique

Méthode	Résultat
011	= 123.6 %/IU/dL
011	> 230 %/IU/dL

Interprétation	N	Median(%/IU/dL)	pct/all	consensus
Normal	50	142.5	100.0	X
Total	50			

VWF:RCo	CO/19512FVIII/VWF			
METHODE	Median %/IU/dL	SD %/IU/dL	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Acustar VWF:Rco	15.0	2.4	16.3	10
009 Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity	19.2	2.2	11.6	6
999 Other	16.0	0.4	2.3	7
011 Siemens BC von Willebrand reagent (automated)	13.0			1
016 Stago Aggregometry	5.7 16.0			2
Globalement (toutes méthodes confondues)	16.0	1.5	9.3	26



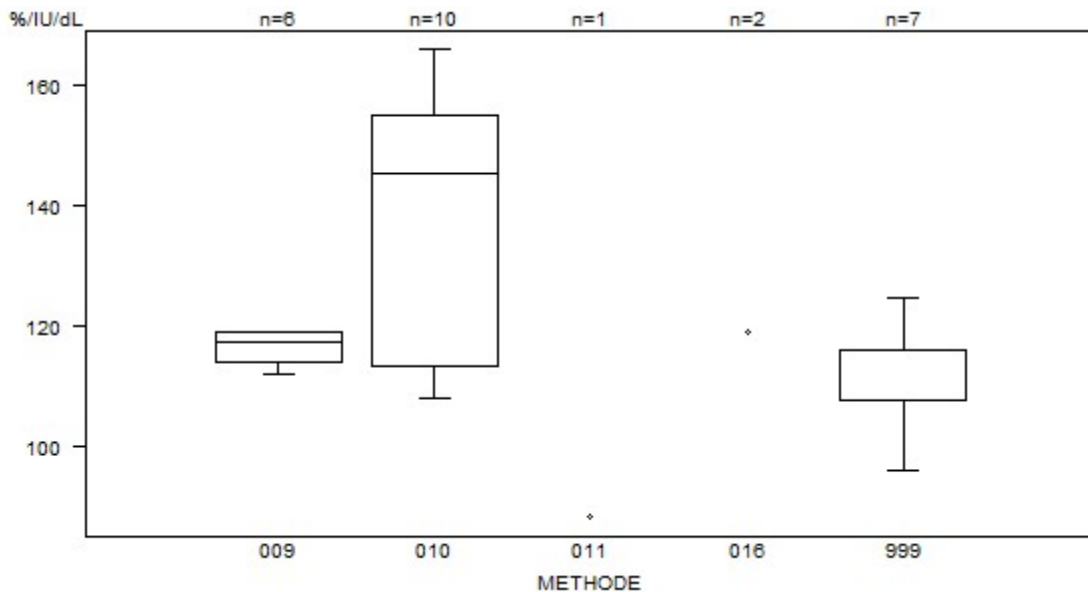
Résultats hors graphique

Méthode Résultat

016 = 5.7 %/IU/dL

Interprétation	N	Median(%/IU/dL)	pct/all	consensus
Anormal	26	16.0	100.0	X
Total	26			

VWF:RCo	CO/19972FVIII/VWF				
	METHODE	Median %/IU/dL	SD %/IU/dL	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Acustar VWF:Rco		145.3	31.0	21.3	10
009 Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity		117.2	3.9	3.3	6
999 Other		116.0	6.3	5.4	7
011 Siemens BC von Willebrand reagent (automated)		88.0			1
016 Stago Aggregometry		119.0 172.9			2
Globalement (toutes méthodes confondues)		117.2	22.1	18.9	26



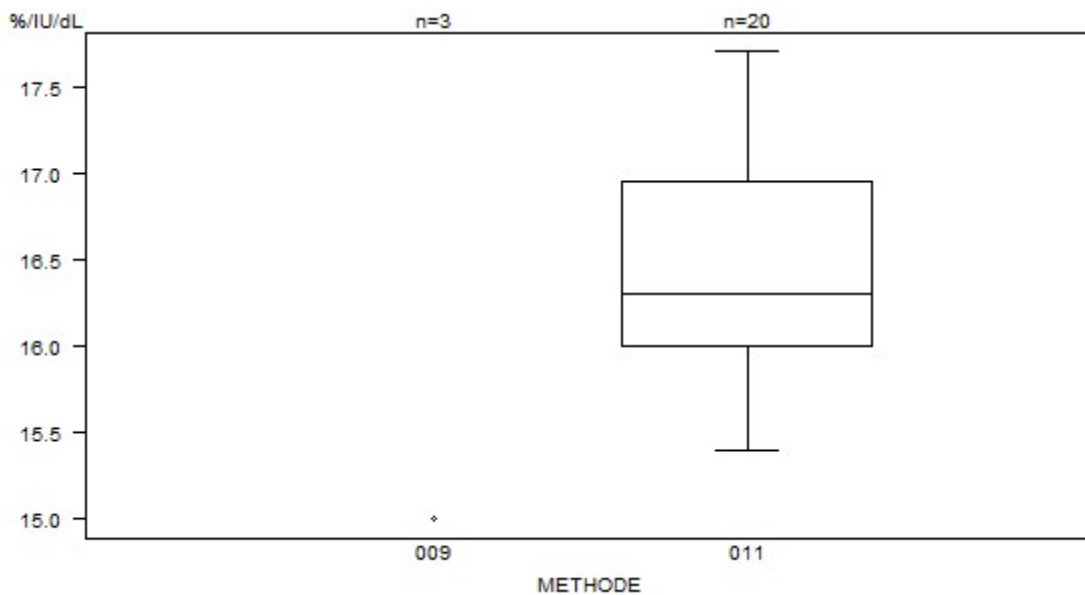
Résultats hors graphique

Méthode Résultat

016 = 172.9 %/IU/dL

Interprétation	N	Median(%/IU/dL)	pct/all	consensus
Normal (00003)	26	117.2	100.0	X
Total	26			

VWF:Act	CO/19512FVIII/VWF				
	METHODE	Median %/IU/dL	SD %/IU/dL	CV %	N
009 Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Activity		10.0	15.0	20.4	3
011 Siemens Innovance VWF Ac Kit		16.3	0.7	4.3	20
Globalement (toutes méthodes confondues)		16.3	0.7	4.5	23

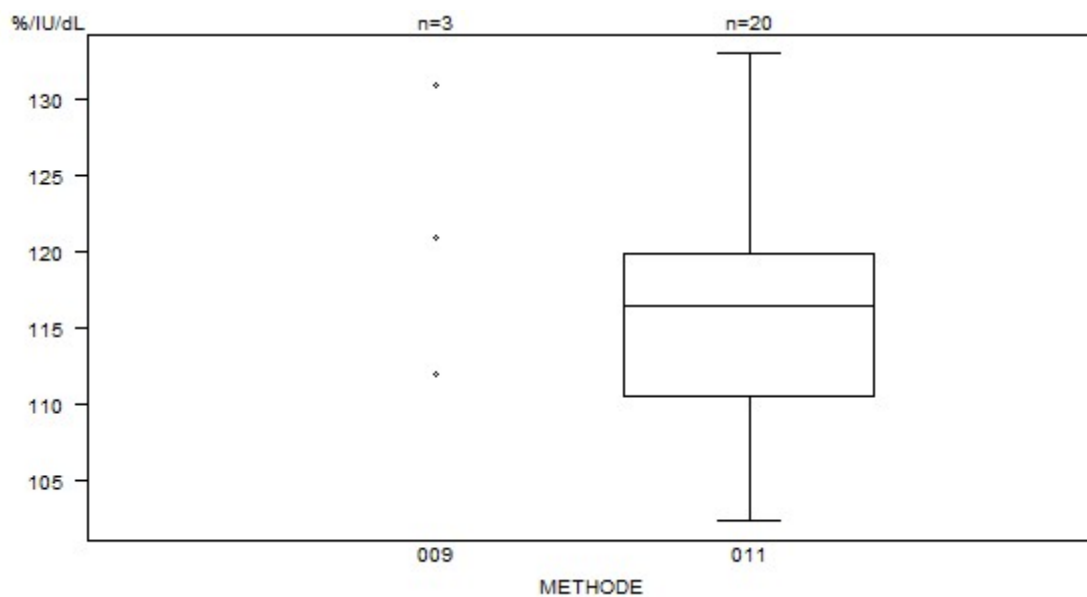


Résultats hors graphique

Méthode	Résultat
009	= 10 %/IU/dL
009	= 20.4 %/IU/dL
011	= 20 %/IU/dL

Interprétation	N	Median(%/IU/dL)	pct/all	consensus
Anormal	23	16.3	100.0	X
Total	23			

VWF:Act	CO/19972FVIII/VWF			
METHODE	Median %/IU/dL	SD %/IU/dL	CV %	N
009 Instrumentation Laboratory HemosIL von Willebrand Factor Activity	112.0	121.0	131.0	3
011 Siemens Innovance VWF Ac Kit	116.4	6.9	6.0	20
Globalement (toutes méthodes confondues)	116.8	6.2	5.3	23



Résultats hors graphique

Méthode Résultat

011 = 136 %/IU/dL

Interprétation	N	Median(%/IU/dL)	pct/all	consensus
Normal	23	116.9	100.0	X
Total	23			

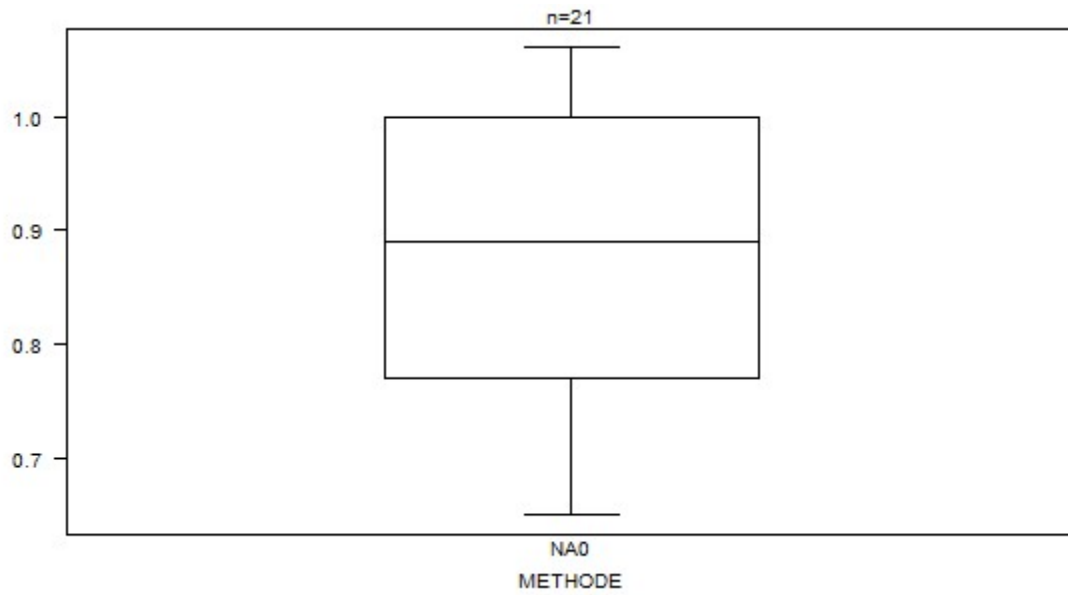
VWF:CB	CO/19512FVIII/VWF			
METHODE	Median %/IU/dL	SD %/IU/dL	CV %	N
010 Hyphen Biomed Zymutest vWF:CBA	16.0			1
009 Instrumentation Laboratory HemosIL VWF:CB	14.7	17.0	17.8	3
012 Stago Asserachrom VWF:CB	15.8			1
Globalement (toutes méthodes confondues)				5

Interprétation	N	Median(€/IU/dL)	pct/all	consensus
Anormal	5	14.7 15.8 16.0 17.0 17.8	100.0	X
Total	5			

VWF:CB	CO/19972FVIII/VWF			
METHODE	Median %/IU/dL	SD %/IU/dL	CV %	N
010 Hyphen Biomed Zymutest vWF:CBA	129.0			1
009 Instrumentation Laboratory HemosIL VWF:CB	99.8	126.7	140.2	3
012 Stago Asserachrom VWF:CB	115.0			1
Globalement (toutes méthodes confondues)				5

Interprétation	N	Median(€/IU/dL)	pct/all	consensus
Normal	5	99.8 115.0 126.7 129.0 140.2	100.0	X
Total	5			

Ratio VWF:RCo/VWF:Ag	CO/19512FVIII/VWF			
METHODE	Median	SD	CV %	N
Globalement (toutes méthodes confondues)	0.89	0.17	19.2	21

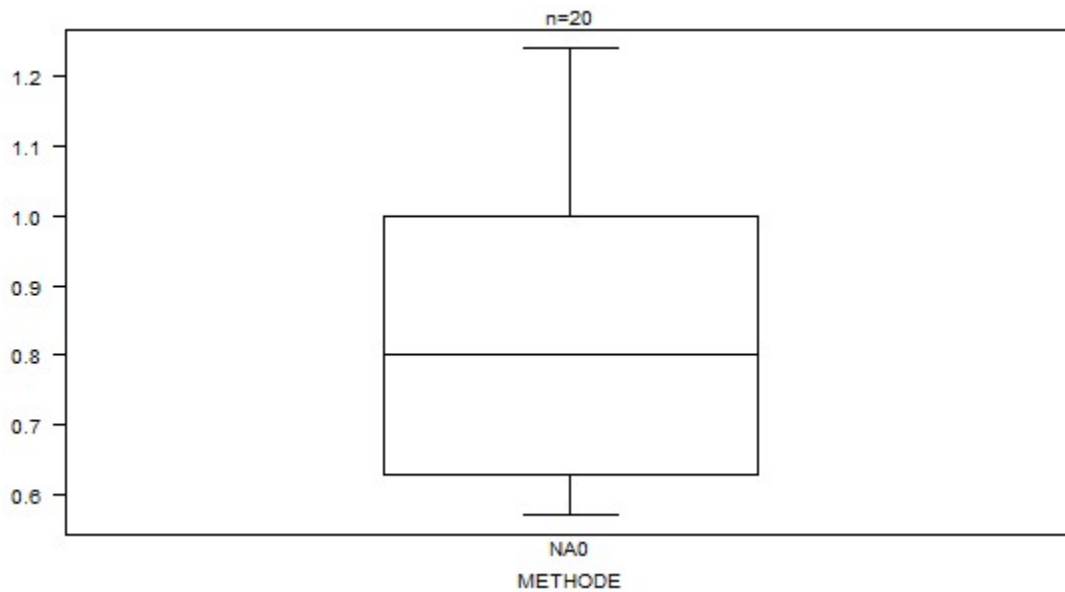


Résultats hors graphique

Méthode	Résultat
NA0	= 0.32
NA0	= 1.38

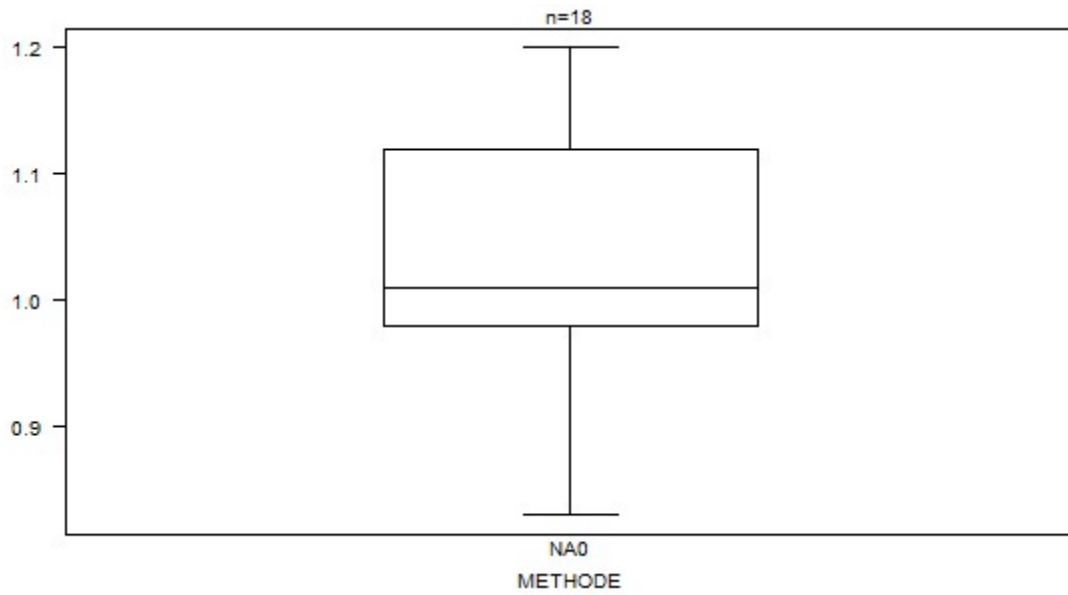
Interprétation	N	Median()	pct/all	consensus
3) Normal	19	0.90	90.5	X
1) Anormal	1	0.32	4.8	
2) Borderline	1	0.65	4.8	
Total	21			

Ratio VWF:RCo/VWF:Ag	CO/1992FVIII/VWF			
METHODE	Median	SD	CV %	N
Globalement (toutes méthodes confondues)	0.80	0.27	34.3	20



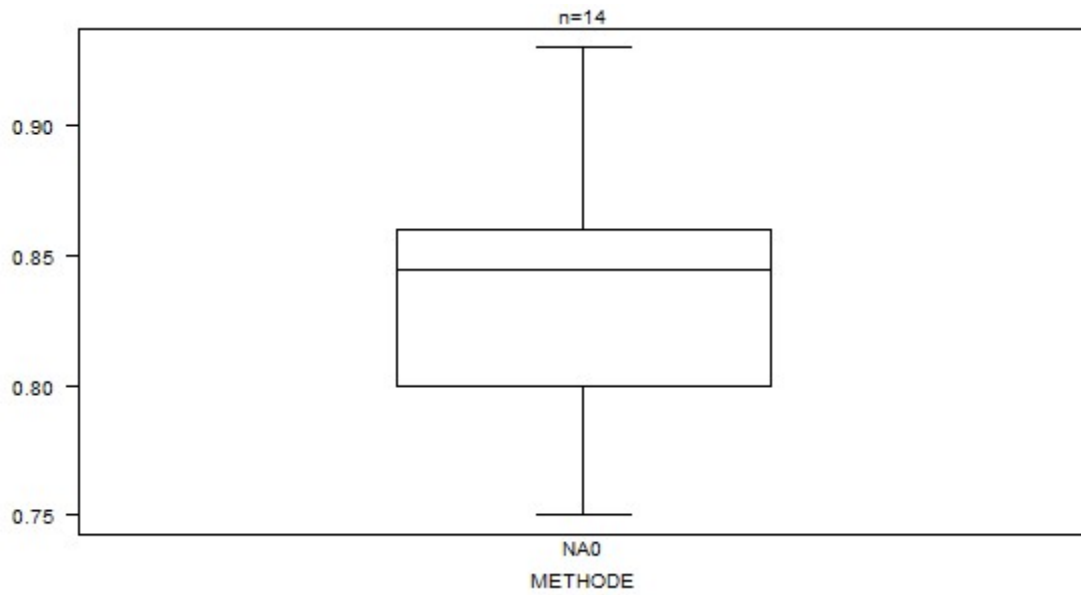
Interprétation	N	Median()	pct/all	consensus
3) Normal	16	0.85	80.0	X
1) Anormal	3	0.57 0.58 0.59	15.0	
2) Borderline	1	0.63	5.0	
Total	20			

Ratio VWF:Act/VWF:Ag	CO/19512FVIII/VWF			
METHODE	Median	SD	CV %	N
Globalement (toutes méthodes confondues)	1.01	0.10	10.3	18



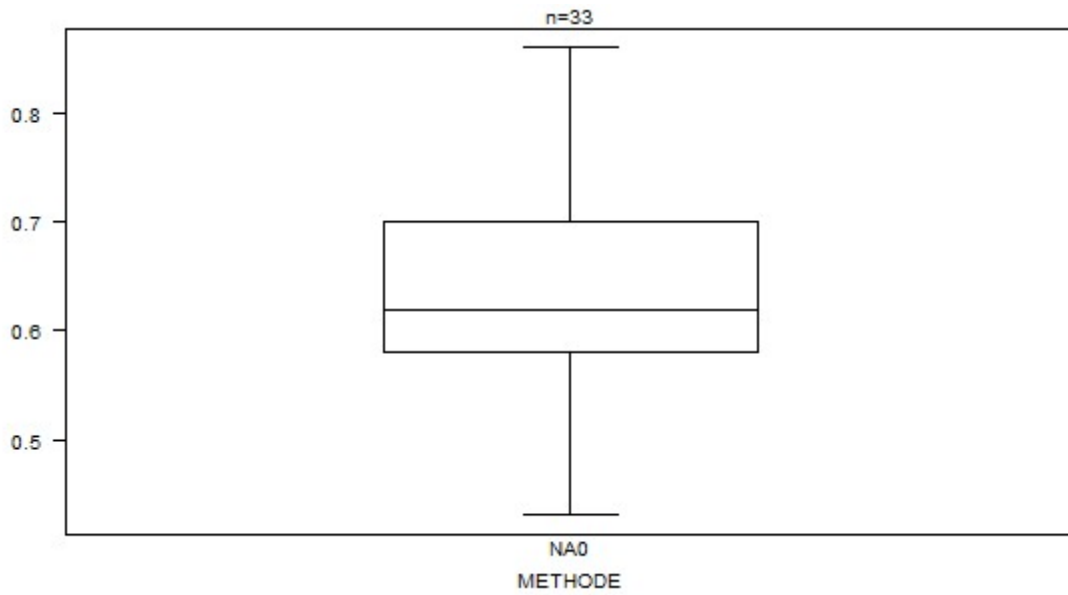
Interprétation	N	Median()	pct/all	consensus
3) Normal	16	1.02	88.9	X
1) Anormal	1	0.98	5.6	
2) Borderline	1	0.94	5.6	
Total	18			

Ratio VWF:Act/VWF:Ag	CO/19972FVIII/VWF			
METHODE	Median	SD	CV %	N
Globalement (toutes méthodes confondues)	0.85	0.04	5.3	14



Interprétation	N	Median()	pct/all	consensus
3) Normal	14	0.84	100.0	X
Total	14			

Ratio FVIII/VWF:Ag	CO/19512FVIII/VWF			
METHODE	Median	SD	CV %	N
Globalement (toutes méthodes confondues)	0.62	0.09	14.3	33



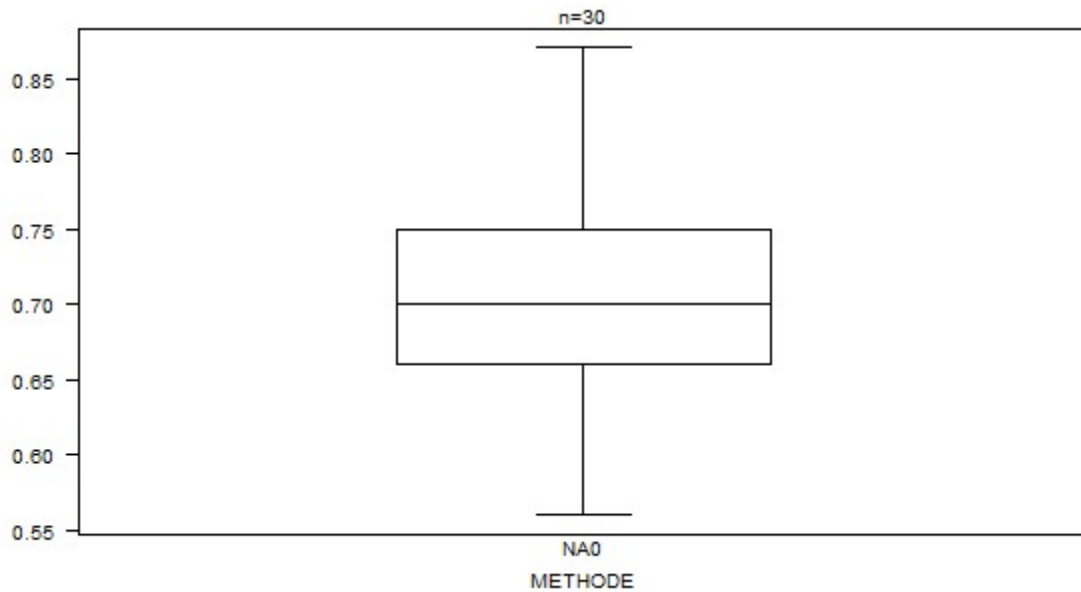
Résultats hors graphique

Méthode Résultat

NA0 = 1.3

Interprétation	N	Median()	pct/all	consensus
3) Normal	14	0.69	42.4	X
1) Anormal	11	0.58	33.3	
2) Borderline	8	0.64	24.2	
Total	33			

Ratio FVIII/VWF:Ag	CO/19972FVIII/VWF			
METHODE	Median	SD	CV %	N
Globalement (toutes méthodes confondues)	0.70	0.07	9.5	30



Résultats hors graphique

Méthode	Résultat
NA0	= 0.51
NA0	= 0.45
NA0	= 0.44
NA0	= 0.9
NA0	= 0.89
NA0	= 0.9

Interprétation	N	Median()	pct/all	consensus
3) Normal	22	0.73	73.3	X
2) Borderline	5	0.51 0.65 0.67 0.67 0.68	16.7	
1) Anormal	3	0.44 0.56 0.58	10.0	
Total	30			

Ratio VWF:CB/VWF:Ag	CO/19512FVIII/VWF			
METHODE	Median	SD	CV %	N
Globalement (toutes méthodes confondues)				5

Interprétation	N	Median()			pct/all	consensus
3) Normal	5	<i>0.70</i>	<i>0.89</i>	<i>0.94</i>	100.0	X
		<i>0.99</i>	<i>1.18</i>			
Total	5					

Ratio VWF:CB/VWF:Ag	CO/19972FVIII/VWF			
METHODE	Median	SD	CV %	N
Globalement (toutes méthodes confondues)				5

Interprétation	N	Median()			pct/all	consensus
3) Normal	5	<i>0.72</i>	<i>0.84</i>	<i>0.89</i>	100.0	X
		<i>0.95</i>	<i>0.96</i>			
Total	5					

IMMUNOHEMATOLOGIE

ECHANTILLONS

Les laboratoires ont reçu 3 échantillons de globules rouges (I/2306, I/2308, I/2321) et 3 sérums (I/2307, I/2309 et I/2311).

Les échantillons I/2306, I/2308, I/2307, I/2309 et I/2311 ont été fournis par le Service du sang de la Croix Rouge (Malines) et distribués par Sciensano.

La stabilité de ces échantillons a été vérifiée par le Service du sang (Malines).

I/2321 est un échantillon de sang total simulé (EQAS Blood Typing Program, lot 37070B, BIO-RAD).

PARTICIPATION

151 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

RESULTATS

Groupes ABOD et phénotype Rh

Le phénotype ABORHK des globules rouges de l'échantillon I/2306 était A Rh D positif CcEe et K négatif.

Le phénotype ABORHK des globules rouges de l'échantillon I/2308 était A Rh D positif Ccee et K négatif.

RÉPONSES POUR LE SYSTÈME ABO

<i>Echantillon</i>	<i>Groupe</i>	<i>Réponses</i>	<i>Nbre de réponses</i>	<i>%</i>
I/2306	A	A	151	100%
I/2308	A	A	151	100%

RÉPONSES POUR LE SYSTÈME RH (D)

<i>Echantillon</i>	<i>Groupe</i>	<i>Réponses</i>	<i>Nbre de réponses</i>	<i>%</i>
I/2306	Rh positif	Rh positif	151	100
I/2308	Rh positif	Rh positif	151	100

RÉPONSES POUR LE PHÉNOTYPE RH (C,C,E,E)

<i>Echantillon</i>	<i>Phénotype Rh</i>	<i>Réponses</i>	<i>Nbre de réponses</i>	<i>%</i>
I/2306	CcEe	CcEe	149	100
I/2308	Ccee	Ccee	149	100

Nous n'avons reçu aucune réponse incorrecte pour les tests de groupage.

RÉPONSES POUR LE TEST DIRECT À L'ANTIGLOBULINE (TDA)

Echantillon	TDA	Réponses	Nbre de réponses	%
I/2321 _p	positif	positif	59	95%
		négatif	2	3%
		+/-	1	2%
I/2321 _n	négatif	négatif	81	96%
		+/-	3	4%

L'échantillon I/2321 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/2321 mais des résultats différents. 62 laboratoires ont reçu un échantillon positif et 84 un échantillon négatif. Le résultat de l'échantillon positif était IgG positif avec un score d'agglutination 2+.

Le résultat attendu pour chaque laboratoire se trouve en annexe de ce rapport (page 105).

Pour l'échantillon TDA positif, deux participants (deux laboratoires hospitaliers) ont répondu « négatif », bien que le score d'agglutination était 2+.

Le tableau ci-dessous montre les méthodes utilisées par ces deux laboratoires pour le TDA :

Labo	Appareil	Technique d'agglutination	Réactif
1	Méthode manuelle	en gel/colonne	Ortho-Clinical Diagnostics
2	Méthode manuelle	en gel/colonne	Ortho-Clinical Diagnostics

Pour l'échantillon négatif, 3 participants ont répondu douteux ou faiblement positif.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des méthodes utilisées par tous les laboratoires ayant analysé le TDA sur l'échantillon I/2321 :

Méthode	N	%
Bio-Rad/DiaMed ID-Gelstation/IH500/1000	36	25%
Bio-Rad/DiaMed Gel/Méthode manuelle	17	12%
Grifols/ApDia WaDiana /Erytra/Erytra-Eflexis	30	21%
Grifols/ApDia Méthode manuelle	2	1%
Ortho-Clinical Diagnostics Autovue/Ortho Vision/ Ortho Vision Max	46	31%
Ortho-Clinical Diagnostics Gel/Méthode manuelle	7	5%
Immucor NEO Iris	2	1%
Non mentionné	6	4%

Le test direct à l'antiglobuline permet la mise en évidence d'anticorps sensibilisant les hématies in vivo. L'origine d'un TDA positif peut être idiopathique, médicamenteuse, secondaire à une infection ou des hémopathies (lymphoïdes ou autres) ou des tumeurs, allo-immune (réaction transfusionnelle hémolytique ou maladie hémolytique du nouveau-

né ou auto-immune (il est notamment utilisé pour le diagnostic des anémies hémolytiques auto-immunes).

Un TDA positif doit toujours être interprété en relation avec les antécédents transfusionnels (récents) et l'évolution clinique (hémolyse) du patient. En cas de TDA polyspécifique positif, un TDA monospécifique doit être réalisé afin de déterminer le type d'anticorps impliqué (IgG ou C3). Les Anémies Hémolytiques Auto-Immunes (AHAI) sont le plus souvent chaude (TDA positif de type IgG, IgA (rare) ou IgG + C3d). Les AHAI froides représentent +/- 15% des AHAI et se caractérisent par un TDA positif de type C3d +/- IgG.

Discussion : un TDA faussement négatif peut être observé dans 2 à 7% des AHAI à auto-anticorps chauds. Ce résultat négatif peut s'expliquer par une faible quantité d'IgG fixées, des auto-anticorps de faible affinité ou des auto-anticorps de type IgA. Un test négatif peut être critique en cas de clinique positive, comme dans le cas d'une réaction transfusionnelle hémolytique, d'une anémie hémolytique auto-immune ou d'une maladie hémolytique du nouveau-né.

Dr A. Vanhonsbrouck, Dr M. Monfort, Dr E. Lazarova, Dr G. Bulliard

Tests de compatibilité

L'échantillon de sérum I/2307 ne contenait pas d'anticorps irréguliers et était compatible avec les 2 échantillons de globules rouges (I/2306 et I/2308).

L'échantillon de sérum I/2309 contenait des anticorps anti-érythrocytaires anti-E. Il était incompatible avec les globules rouges I/2306 mais compatible avec les cellules I/2308.

Les titres d'anticorps dans le sérum I/2309 étaient :

Anticorps	Phénotype des hématies-test	LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel)	LISS-Coombs sur colonne Ortho (Automate)
anti-E	Ee	16	8

RÉPONSES POUR LES TESTS DE COMPATIBILITÉ

L'échantillon de sérum I/2307 était compatible avec l'échantillon de globules rouges I/2306.

Compatibilité	Réponses	Nombre de réponses	%
Sérum I/2307 + globules rouges I/2306	Compatible	120	100%

L'échantillon de sérum I/2307 était compatible avec l'échantillon de globules rouges I/2308.

Compatibilité	Réponses	Nombre de réponses	%
Sérum I/2307 + globules rouges I/2308	Compatible	120	100

L'échantillon de sérum I/2309 était incompatible avec l'échantillon de globules rouges I/2306 (E positif).

Compatibilité	Réponses	Nombre de réponses	%
Sérum I/2309 (anti-E) + globules rouges I/2306 (RhD+/CceE/K-)	Incompatible	120	100

L'échantillon de sérum I/2309 était compatible avec l'échantillon de globules rouges I/2308 (E négatif).

Compatibilité	Réponses	Nombre de réponses	%
Sérum I/2309 (anti-E) + globules rouges I/2308 (RhD+/Ccee/K-)	Compatible	120	100

Nous n'avons reçu aucune réponse incorrecte pour les tests de compatibilité.

Scores d'agglutination

116 participants ont mentionné le score d'agglutination observé. Le tableau suivant reprend le pourcentage de participants pour chaque score d'agglutination :

Sérum	GR	+	++	+++	++++
I/2309	I/2306	0%	56%	41%	3%

Le tableau suivant reprend, pour les différentes méthodes utilisées, le nombre de laboratoires qui ont mentionné le score d'agglutination (N+) trouvé et le pourcentage de participants pour chaque score d'agglutination :

Méthode	N+	+	++	+++	++++
Sérum I/2309 GR I/2306	116				
Bio-Rad/DiaMed ID-Gelstation/IH500/1000	26	0%	73%	27%	0%
Bio-Rad/DiaMed Gel/Méthode manuelle	19	0%	58%	26%	16%
Grifols/ApDia WaDiana /Erytra/Erytra-Eflexis	26	0%	85%	15%	0%
Ortho-Clinical Diagnostics Autovue/Ortho Vision	36	0%	36%	64%	0%
Ortho-Clinical Diagnostics Gel/Méthode manuelle	8	0%	0%	100%	0%
Immucor NEO Iris	1	0%	0%	0%	0%

Identification des anticorps irréguliers (I/2309)

66 participants ont identifié les anticorps irréguliers.

Ils ont tous mis en évidence l'anticorps anti-E, celui-ci étant un anticorps cliniquement significatif.

Recherche et identification des anticorps irréguliers (I/2311)

L'échantillon de sérum I/2311 contenait des anticorps anti-D et anti-C.

Les titres d'anticorps dans le sérum I/2311 étaient :

Anticorps	Phénotype des hématies-test	LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel)	LISS-Coombs sur colonne Ortho (Automate)
anti-D	ccDEE	512	512
anti-C	Ccdd	16	16

RÉPONSES POUR LA RECHERCHE DES ANTICORPS IRRÉGULIERS

Echantillon	Réponses	Nombre de réponses	%
I/2311	Présence	142	100

SCORES D'AGGLUTINATION

141 participants ont précisé le score d'agglutination. Le tableau suivant reprend le pourcentage de participants pour chaque score d'agglutination :

Sérum	+	++	+++	++++
I/2311	0%	2%	85%	13%

Le tableau suivant reprend, pour les différentes méthodes utilisées, le nombre de laboratoires qui ont mentionné le score d'agglutination (N+) trouvé et le pourcentage de participants pour chaque score d'agglutination :

Méthode	N+	+	++	+++	++++
Sérum I/2311	141				
Bio-Rad/DiaMed ID-Gelstation/IH500/1000	38	0%	3%	87%	11%
Bio-Rad/DiaMed Gel/Méthode manuelle	15	0%	13%	67%	20%
Grifols/ApDia WaDiana /Erytra/Erytra-Eflexis	29	0%	0%	93%	7%
Ortho-Clinical Diagnostics Autovue/Ortho Vision/Ortho Vision Max	52	0%	0%	90%	10%
Immucor NEO Iris/Galileo Echo	5	0%	0%	40%	60%
Autre / Non mentionné	2				

Identification des anticorps irréguliers (I/2311)

74 participants ont procédé à l'identification des anticorps.

Tous ont mis en évidence les anticorps anti-D.

99% des participants (n=73) ont mis en évidence les anticorps anti-C.

Un participant n'a pas détecté l'allo-anti-C supplémentaire.

Il s'agit d'un allo-anticorps anti-D fort immunogène (titre 512) associé à un anticorps anti-C plus faible mais évident (titre 16).

Un anticorps anti-D est souvent associé à un anticorps anti-C ou anti-E. Il faut confirmer l'anti-D et exclure la présence éventuelle de ces anticorps sous-jacents. L'exclusion de la présence éventuelle d'anti-C et/ou d'anti-E peut être faite avec l'anti-D sur la base d'hématies tests hétérozygotes.

En l'absence d'anticorps anti-D, l'exclusion des anti-C et/ou anti-E doit toujours se faire avec des cellules homozygotes.

En présence d'anti-D, on choisira toujours en transfusion de façon préventive des érythrocytes compatibles pour les autres antigènes du système Rhésus et K.

Dr A. Vanhonsbrouck, Dr M. Monfort, Dr E. Lazarova, Dr G. Bulliard

IMMUNOHEMATOLOGIE : IDENTIFICATION D'ANTICORPS IRREGULIERS

ECHANTILLONS

Les laboratoires qui effectuent l'identification des anticorps irréguliers ont reçu 1 échantillon contenant les anticorps ci-dessous.

Les titres mesurés par le 'Dienst voor het Bloed', Malines dans le sérum I/2319 étaient :

Sérum	Anticorps	Phénotype des hématies-test	LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel)	LISS-Coombs sur colonne Ortho (Automate)
I/2319	anti-K	Kk	16	32

Les sérums ont été fournis par le 'Dienst voor het Bloed' (Malines) et distribués par Sciensano.

La stabilité des échantillons a été vérifiée par le 'Dienst voor het Bloed' (Malines).

PARTICIPATION

71 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

RESULTATS (SERUM I/2319)

Tous les participants ont mis en évidence la présence d'anticorps irréguliers.

Tous ont mis en évidence l'anticorps anti-K, celui-ci étant un anticorps cliniquement significatif.

Le tableau suivant reprend le pourcentage de participants pour chaque score d'agglutination :

Sérum	Anticorps	N	+	++	+++	++++
I/2319	anti-K	71	2%	28%	70%	0%

Le tableau suivant reprend, pour les différentes méthodes, le nombre de laboratoires qui ont mentionné le score d'agglutination (N) et le pourcentage de participants pour chaque score d'agglutination :

Méthode	N	+	++	+++	++++
Sérum I/2319 anti-K	71				
Bio-Rad/DiaMed ID-Gelstation/IH500/1000	17	0%	59%	41%	0%
Bio-Rad/DiaMed Gel/Méthode manuelle	11	0%	55%	45%	0%
Grifols/ApDia WaDiana /Erytra/Erytra-Eflexis	10	0%	10%	90%	0%
Ortho-Clinical Diagnostics Autovue/Ortho Vision/Ortho Vision Max	28	3%	11%	86%	0%
Ortho-Clinical Diagnostics Gel/Méthode manuelle	4	0%	0%	100%	0%
Immucor NEO Iris	1				

64 laboratoires ont mentionné le titre des anticorps anti-K.

Les tableaux ci-dessous indiquent les titres en fonction de la méthode utilisée. Pour les méthodes pratiquées par au moins 6 participants, la médiane et le range ont été calculés. Pour les méthodes pratiquées par moins de 6 participants, seuls les résultats individuels sont mentionnés.

Méthode	N	Lecture du titre	Dilution	N	Médiane/titre	Range
Bio-Rad	18	Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive	Manuelle	16	64	16-64
		Degré d'agglutination 1+	Manuelle	2	16,32	
Ortho Vision (OCD)	15	Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive	Automatisée	12	32	16- 128
		Degré d'agglutination 1+	Automatisée	3	32(2),64	
Ortho-Clinical Diagnostics	8	Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive	Manuelle	7	64	16- 128
		Degré d'agglutination 1+	Manuelle	1	64	
Grifols/apDia	7	Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive	Manuelle	5	8,16,32(3)	
		Degré d'agglutination 1+	Manuelle	2	16(2)	
IH500 (Diamed)	5	Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive	Automatisée	4	64(4)	
		Degré d'agglutination 1+	Automatisée	1	64	
DiaMed	3	Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive	Manuelle	3	32(2),64	
AutoVue/Ortho Vision (OCD)	3	Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive	Automatisée	3	16,32(2)	
Immucor	2	Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive	Manuelle	1	32	
		Degré d'agglutination 1+	Manuelle	1	4	
Erytra-Eflexis (Grifols/apDia)	2	Degré d'agglutination faiblement + / dernière réaction positive	Automatisée	1	16	
		Degré d'agglutination 1+	Automatisée	1	16	
Autre/non mentionné	1					

Pour le titrage des anticorps anti-K, on utilise le plus souvent des cellules hétérozygotes, à savoir des cellules Kk, étant donné que les cellules homozygotes KK sont rares. Dans le suivi de grossesse, un titrage mensuel est préconisé à partir de la 18^{ème} SA associé à une surveillance échographique étroite.

En effet, le phénotype KK est un groupe sanguin rare (0,2%) qui ne présente pas l'antigène de haute fréquence 'k' (Cellano).

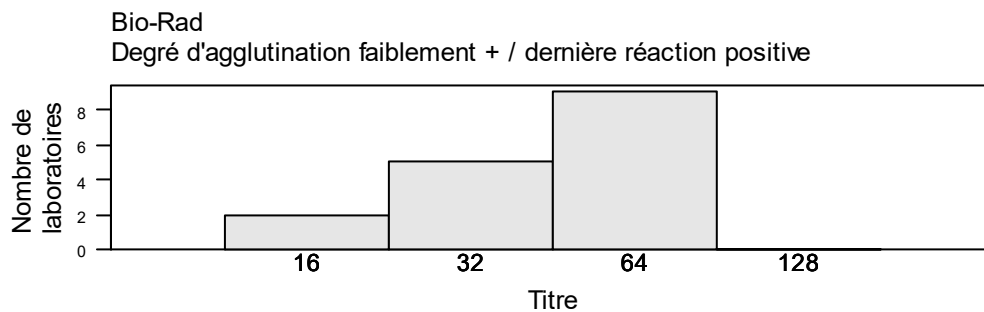
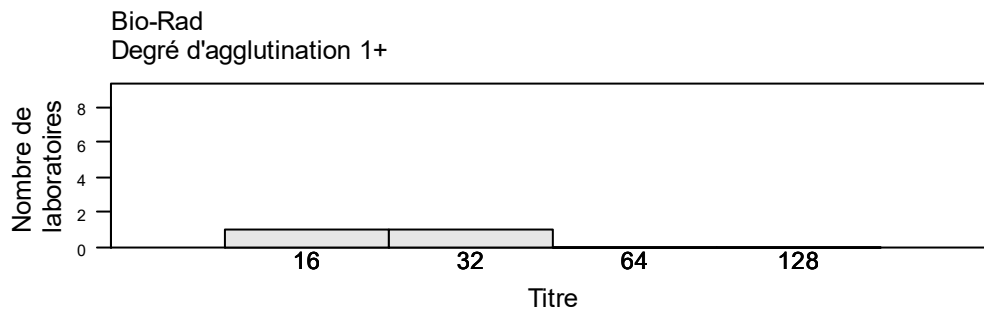
Les anti-K sont le plus souvent d'origine transfusionnelle. Ils sont des anticorps qui peuvent être responsables de réactions transfusionnelles et de MHNN très sévères (15% des anémies fœtales sévères sont consécutives à un anti-K). En cas de MHNN consécutive à un anti-K, l'anémie fœtale peut s'avérer sévère et semble être davantage

liée à une inhibition de l'érythropoïèse qu'à une destruction immune périphérique des hématies foetales. Ceci peut se produire même à de faibles titres d'anti-K, même inférieurs à 8. Ces anticorps peuvent aussi provoquer des thrombopénies foetales et néonatales par inhibition de la thrombopoïèse.

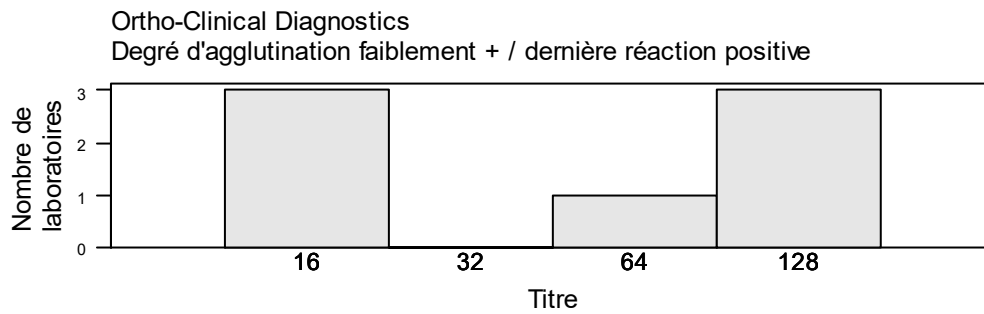
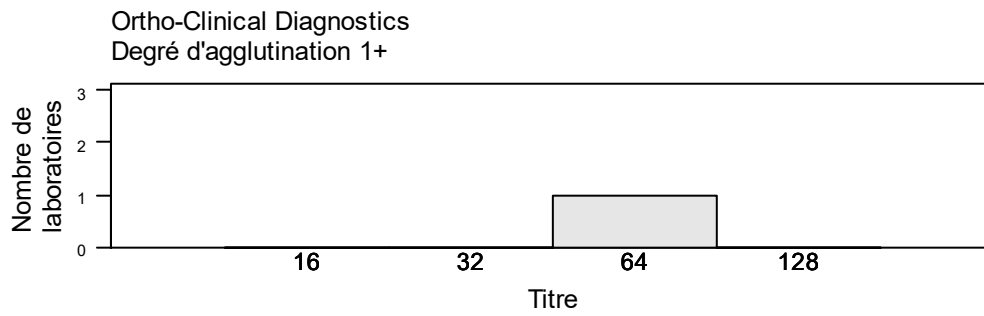
Les résultats du titrage sont déterminés correctement avec la plupart des techniques : 16,32,64. Un titre inférieur a été mesuré avec la méthode manuelle d'Immucor (titre 4).

Dr A. Vanhonsbrouck, Dr M. Monfort, Dr E. Lazarova, Dr G. Bulliard

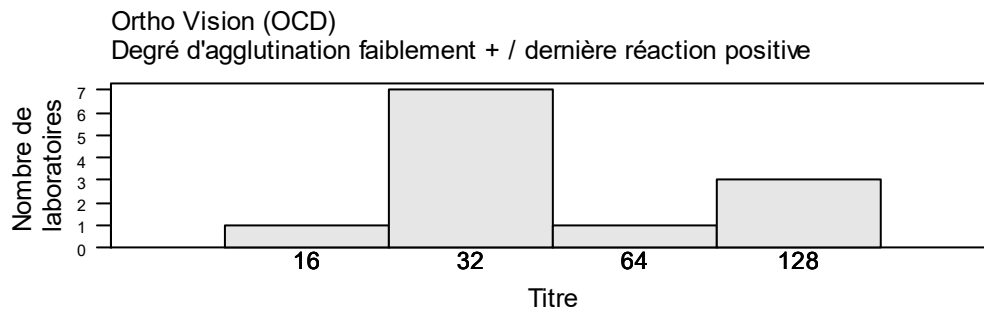
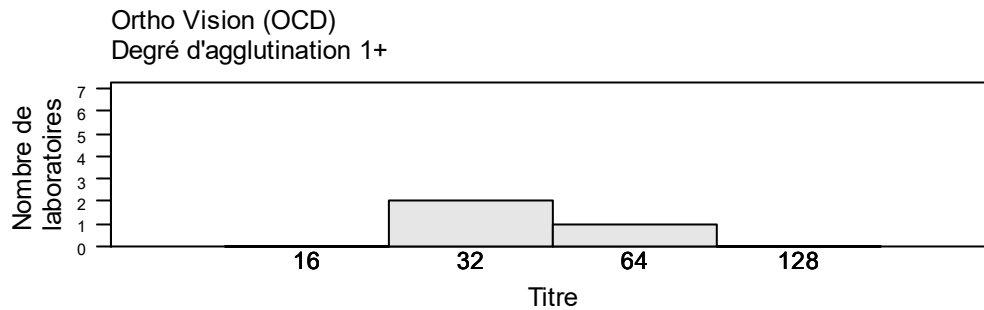
BIO-RAD



ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS



ORTHO VISION (OCD)



Annexe : résultats du TDA

Muni de son numéro de laboratoire, chaque participant peut ici vérifier ses résultats.

labo	I/2321	26678	Négatif	41658	Négatif	62646	Négatif
1120	Positif	26726	Négatif	42609	Positif	62654	Négatif
11601	Négatif	26750	Négatif	42615	Positif	62668	Positif
11603	Négatif	26751	Négatif	43620	Positif	62679	Négatif
11615	Négatif	27627	Négatif	44610	Négatif	62700	Positif
11622	Positif	27647	Positif	44624	Négatif	62730	Positif
11642	Négatif	27729	Négatif	44644	Positif	63608	Positif
11645	Négatif	28604	Négatif	44653	Négatif	63613	Négatif
11653	Positif	28612	Positif	44673	Positif	63627	Négatif
11677	Négatif	28615	Négatif	44692	Négatif	63632	Positif
11692	Positif	28620	Négatif	44696	Négatif	63639	Négatif
11747	Positif	28627	Négatif	44711	Négatif	71604	Positif
11756	Positif	28641	Positif	44736	Positif	71606	Négatif
11791	Positif	28667	Positif	44782	Positif	71611	Négatif
12609	Positif	29623	Positif	45603	Positif	71613	Négatif
12610	Négatif	31616	Positif	45605	Négatif	71615	Négatif
12611	Négatif	31617	Négatif	46615	Positif	71620	Négatif
12616	Positif	31628	Positif	51604	Positif	71622	Négatif
12620	Négatif	31639	Négatif	52608	Négatif	71725	Négatif
12650	Négatif	31656	Positif	52610	Positif	72602	Négatif
13602	Positif	31669	Positif	52614	Négatif	72603	Négatif
13608	Négatif	31672	Négatif	52616	Positif	73608	Négatif
13617	Négatif	33606	Négatif	52626	Négatif	81602	Positif
13618	Négatif	34601	Positif	52674	Positif	82604	Négatif
13623	Positif	34604	Négatif	53606	Positif	83607	Positif
13656	Positif	34605	Négatif	53611	Négatif	84609	Positif
23603	Positif	34612	Positif	53624	Positif	91605	Négatif
23604	Négatif	34615	Négatif	53639	Négatif	91607	Négatif
23616	Négatif	34616	Négatif	54602	Négatif	92611	Positif
24602	Négatif	35607	Négatif	55604	Négatif	92613	Négatif
24617	Positif	35608	Négatif	55614	Positif	92614	Positif
24618	Négatif	36606	Négatif	55618	Négatif	92618	Négatif
24650	Positif	36609	Positif	55624	Négatif	92629	Positif
24669	Négatif	36614	Positif	56603	Positif	92659	Positif
25606	Positif	37606	Positif	56606	Négatif	95611	Positif
25607	Négatif	38603	Négatif	57606	Négatif	95616	Positif
25611	Négatif	41614	Négatif	61602	Positif	99892	Négatif
25627	Positif	41617	Positif	62604	Négatif		
26631	Positif	41623	Négatif	62606	Négatif		

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.