



# BIOLOGIE PROSPECTIVE

Contrôles de Qualité – DPC et Formation Professionnelle

☎ : +33 (0)3 83 44 51 41

qualite@biologie-prospective.org

formation@biologie-prospective.org

www.biologie-prospective.org

Nom de votre automate :

**Swing 2**

## RAPPORT D'EEQ TEST DIRECT À L'ANTIGLOBULINE (COOMBS DIRECT) ENQUETE N°2016-3

### COORDONNATEUR

Jean-Pascal SIEST

### ELABORATION ET MISE EN ŒUVRE DU PROGRAMME



Ce programme géré par BIOLOGIE PROSPECTIVE est mutualisé avec le CTCB.

Cette enquête porte sur le matériel de contrôle de qualité COOMBS.D 2016-3A.

Nature : sang humain issu d'un prélèvement patient.

La fabrication de ces matériaux de contrôle de qualité est sous-traitée d'après un cahier des charges.

Les mesures nécessaires pour les études d'homogénéité et de stabilité sont réalisées par le fabricant et/ou sous-traitées en laboratoire de biologie médicale. L'exploitation des mesures est effectuée par nos soins et s'est avérée conforme aux modalités décrites dans notre SMQ.

Les documents utilisés pour l'élaboration et la mise en œuvre de ce programme sont disponibles sur demande auprès du conseiller scientifique et technique en charge de votre laboratoire de biologie médicale.

### COMMENTAIRES & RECOMMANDATIONS

#### Commentaires du référent :

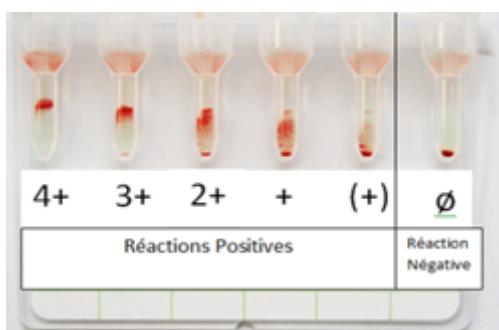
Test de Coombs direct (test direct à l'antiglobuline).

Le résultat attendu était IgG positif et C3d négatif, trouvé qualitativement par la majorité des laboratoires.

Le C3d a été répondu 3 fois de façon erronée; il était négatif sans ambiguïté.

Par contre, on note une plus grande hétérogénéité dans l'analyse quantitative de l'IgG : 1+ à 4+ même si la majorité des laboratoires a répondu 2+, comme attendu, aussi bien en technique automatisée qu'en technique manuelle.

Il est connu que des variations d'intensité réactionnelle peuvent être retrouvées en fonction de l'âge des échantillons et des évaluations individuelles de ces intensités (même si celles-ci sont théoriquement standardisées).



Docteur Isabelle MENDEL

#### Commentaires BIOLOGIE PROSPECTIVE :

#### ATTENTION :

- annule et remplace le précédent rapport d'EEQ et les fichiers associés. Raison de la nouvelle publication :

« Dans le cadre de notre système de management de la qualité, nous vous informons qu'un problème d'affichage sur le résultat semi-quantitatif de l'analyte C3d/IgG a été détecté.

La représentation des résultats des participants en fonction de la technique a été impactée, les détails de la comparaison inter-laboratoires ont été corrigés faisant l'objet de ce rapport d'EEQ R2. »

- conduite à tenir vis-à-vis du rapport d'EEQ d'origine et des fichiers associés : à détruire.



Un contrôle du rapport d'EEQ et des détails de la comparaison inter-laboratoires a été effectué préalablement à l'envoi. Nous vous invitons à contacter votre conseiller scientifique et technique pour toute incompréhension.

**PERSONNE AUTORISANT LES DETAILS DE LA COMPARAISON**

Jean-Pascal SIEST le 17 août 2016

**SYNTHESE DE L'EVALUATION DE L'APTITUDE DE L'ENSEMBLE DES ANALYTES****Résultat qualitatif (IgG) dans du sang humain issu d'un prélèvement patient**

Automate : BIO-RAD : Swing + Saxo	Technique : BIO-RAD : DC Screening II
-----------------------------------	---------------------------------------

**EVALUATION QUALITATIVE DE VOTRE APTITUDE**

Votre résultat <sup>(1)</sup>	Résultat assigné	TOUTES TECHNIQUES				VOTRE GROUPE DE PAIRS		
		Nombre de résultats	Négatif	Positif	Nombre de résultats	Négatif	Positif	
Positif	Positif	206	4	202	112	0	112	

**Résultat semi-quantitatif (IgG) dans du sang humain issu d'un prélèvement patient**

Automate : BIO-RAD : Swing + Saxo	Technique : BIO-RAD : DC Screening II
-----------------------------------	---------------------------------------

**EVALUATION QUALITATIVE DE VOTRE APTITUDE**

Votre résultat <sup>(1)(2)</sup>	Résultat assigné	TOUTES TECHNIQUES					VOTRE GROUPE DE PAIRS				
		Nombre de résultats	+	++	+++	++++	Nombre de résultats	+	++	+++	++++
++	++	136	29	82	21	4	86	18	61	5	2

**Résultat qualitatif (C3d) dans du sang humain issu d'un prélèvement patient**

Automate : BIO-RAD : Swing + Saxo	Technique : BIO-RAD : DC Screening II
-----------------------------------	---------------------------------------

**EVALUATION QUALITATIVE DE VOTRE APTITUDE**

Votre résultat <sup>(1)</sup>	Résultat assigné	TOUTES TECHNIQUES				VOTRE GROUPE DE PAIRS		
		Nombre de résultats	Négatif	Positif	Nombre de résultats	Négatif	Positif	
Négatif	Négatif	197	194	3	112	110	2	

Légende : (1) ■ CONFORME  
■ NON CONFORME

■ : aucune saisie

/ : pas d'exploitation statistique

Comparaison au résultat assigné (résultat issu de l'expertise)

(2) Résultat assigné +/- 1 réponse